SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 148° — Numero 86

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 aprile 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si comunica che gli Enti pubblici, gli Istituti di ricerca a carattere scientifico, gli Enti locali territoriali - Regioni, Province e Comuni - nonché le Unità Sanitarie Locali, le Aziende e le altre Istituzioni sanitarie dovranno inviare, per la pubblicazione a titolo gratuito, con una nota di trasmissione, due copie conformi dei bandi di concorso e dei relativi diari delle prove di esame, corredate del titolo e, possibilmente, del supporto informatico, direttamente alla Direzione e Redazione della *Gazzetta Ufficiale* presso il Ministero della Giustizia.

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e della previdenza sociale

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia delle entrate

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 103

Ministero dei trasporti

DECRETO 29 gennaio 2007.

Recepimento della direttiva 2005/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 settembre 2005, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e di particolato, prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione di veicoli e contro l'emissione di inquinanti gassosi prodotti dai motori ad accensione comandata alimentati con gas naturale o con gas di petrolio liquefatto destinati alla propulsione di veicoli.

07A03140

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2007, n. **49.**

Attuazione della direttiva 2003/123/CE che modifica la direttiva 90/435/CEE sul regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari;

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29 (legge comunitaria 2005) e, in particolare, l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, recante modifica alla direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi;

Visto il decreto legislativo 6 marzo 1993, n. 136, recante attuazione della direttiva n. 90/435/CEE relativa al regime fiscale applicabile alle società madri e figlie di Stati membri della Comunità economica europea;

Visto l'articolo 35 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva n. 90/435/CEE;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, ed in particolare l'articolo 27-*bis*, recante disposizioni per il rimborso della ritenuta sui dividendi distribuiti a soggetti non residenti;

Visto l'articolo 37, comma 57, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 luglio 2006;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri e con il Ministro della giustizia;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifiche all'articolo 27-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600*

1. All'articolo 27-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nel comma 1:

1) nell'alinea le parole: «25 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «20 per cento»;

2) nella lettera *b)* dopo le parole: «Unione europea» sono aggiunte le seguenti: «, senza essere considerate, ai sensi di una Convenzione in materia di doppia imposizione sui redditi con uno Stato terzo, residenti al di fuori dell'Unione europea»;

3) nella lettera *c)* le parole: «senza possibilità di fruire» sono sostituite dalle seguenti «senza fruire» e le parole: «indicate nell'allegato della predetta direttiva» sono sostituite dalle seguenti: «indicate nella predetta direttiva»;

b) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-*bis.* La disposizione del comma 1 si applica altresì alla remunerazione dei finanziamenti eccedenti di cui all'articolo 44, comma 1, lettera *e)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, agli utili di cui all'articolo 44, comma 1, lettera *f)*, del predetto testo unico, nonché alle remunerazioni dei titoli e degli strumenti finanziari di cui all'articolo 44, comma 2, lettera *a)*, del medesimo testo unico, sempreché la remunerazione e gli utili siano erogati a società con i requisiti indicati nel comma 1 che detengono una partecipazione diretta non inferiore al 20 per cento del capitale della società che, rispettivamente, la corrisponde o li distribuisce.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, deve essere prodotta una certificazione, rilasciata dalle competenti autorità fiscali dello Stato estero, che attesti che la società non residente possieda i requisiti indicati alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1, nonché una dichiarazione della società che attesti la sussistenza del requisito indicato alla lettera *d)* del medesimo comma 1.»;

d) il secondo periodo del comma 3 è sostituito dal seguente: «In questo caso, la documentazione di cui al comma 2 deve essere acquisita entro la data del pagamento degli utili e conservata, unitamente alla richiesta, fino a quando non siano decorsi i termini per gli accertamenti relativi al periodo di imposta in corso alla data di pagamento dei dividendi e, comunque, fino a quando non siano stati definiti gli accertamenti stessi.»;

e) il comma 4 è abrogato;

f) nel comma 5, primo periodo, le parole: «non esser state costituite» sono sostituite dalle seguenti: «non detenere la partecipazione».

Art. 2.

Efficacia

1. Le disposizioni contenute nell'articolo 1 si applicano agli utili distribuiti a decorrere dal 1° gennaio 2005.

2. La percentuale indicata nei commi 1 e 1-*bis* dell'articolo 27-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, è ridotta al 15 per cento per gli utili distribuiti a decorrere dal 1° gennaio 2007 e al 10 per cento per quelli distribuiti a decorrere dal 1° gennaio 2009.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto, pari a 16 milioni di euro per ciascuno degli anni 2006 e 2007, a 13 milioni di euro per l'anno 2008, ed a 23 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede ai sensi dell'articolo 37, comma 57, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito nella legge 4 agosto 2006, n. 248.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 febbraio 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2005, n. 37.

— Il testo dell'art. 1 e dell'Allegato B della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 ago-

sto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Allegato B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque.

2003/123/CE del Consiglio, del 22 dicembre 2003, che modifica la direttiva 90/435/CEE concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi.

2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL).

2004/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla sicurezza degli aeromobili di paesi terzi che utilizzano aeroporti comunitari.

2004/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (diciottesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001 /14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie).

2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale.

2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/440/CEE relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie.

2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea.

2004/80/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa all'indennizzo delle vittime di reato.

2004/81/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, riguardante il titolo di soggiorno da rilasciare ai cittadini di paesi terzi vittime della tratta di esseri umani o coinvolti in un'azione di favoreggiamento dell'immigrazione illegale che cooperino con le autorità competenti.

2004/82/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'obbligo dei vettori di comunicare i dati relativi alle persone trasportate.

2004/83/CE del Consiglio, del 29 aprile 2004, recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di paesi terzi o apolidi, della qualifica di rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta.

2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE.

2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2004, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e che modifica la direttiva 2001/34/CE.

2004/113/CE del Consiglio, del 13 dicembre 2004, che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura.

2005/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, che modifica la direttiva 72/166/CEE, la direttiva 84/5/CEE, la direttiva 88/357/CEE e la direttiva 90/232/CEE tutte del Consiglio e la direttiva 2000/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli.

2005/19/CE del Consiglio, del 17 febbraio 2005, che modifica la direttiva 90/434/CEE relativa al regime fiscale comune da applicare alle fusioni, alle scissioni, ai conferimenti d'attivo ed agli scambi d'azioni concernenti società di Stati membri diversi.

2005/28/CE della Commissione, dell'8 aprile 2005, che stabilisce i princìpi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.

2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo».

— La direttiva 2003/123/CE è pubblicata nella G.U.C.E. del 13 gennaio 2004, n. L 7.

— La direttiva 90/435/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 20 agosto 1990, n. L 225.

— Il decreto legislativo 6 marzo 1993, n. 136, recante: «Attuazione della direttiva n. 90/435/CEE relativa al regime fiscale applicabile alle società madri e figlie di Stati membri della Comunità economica europea», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 1993, n. 107.

— Il testo dell'art. 35 della legge 19 febbraio 1992, n. 142, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1991)», è il seguente:

«Art. 35 *(Regime fiscale applicabile alle società madri e figlie di Stati membri: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione della direttiva del Consiglio 90/435/CEE dovrà avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

a) applicazione delle disposizioni della direttiva alle società per azioni, società in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata, nonché agli enti pubblici e privati, che hanno per oggetto esclusivo o principale l'esercizio di attività commerciali, soggetti all'imposta sul reddito delle persone giuridiche;

b) previsione del riconoscimento della qualità di società madre alle società o enti residenti di uno Stato membro della Comunità che abbiano una partecipazione diretta nel capitale di una società residente in un altro Stato membro non inferiore al 25 per cento e che detengano tale partecipazione per un periodo ininterrotto non inferiore ad un anno;

c) coordinamento delle emanande disposizioni con quelle contenute nel testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, adottando l'esenzione dall'imposizione ordinaria degli utili distribuiti da una società figlia di uno Stato membro della CEE alla società madre italiana, fermo restando il potere dell'Amministrazione finanziaria di disapplicare o revocare i benefici fiscali in caso di frode o abuso, anche con riguardo al regime della ritenuta alla fonte previsto dalla lettera *d)*. Ai fini della maggiorazione di conguaglio i predetti utili si aggiungono all'importo distribuibile senza applicazione della maggiorazione stessa;

d) modifiche alla disciplina del regime della ritenuta alla fonte per adeguarla al trattamento esonerativo previsto dalla direttiva tenendo conto delle condizioni ivi stabilite;

e) disciplina del criterio e delle condizioni di deducibilità degli oneri relativi alla partecipazione e delle minusvalenze risultanti dalla distribuzione degli utili della società figlia;

f) emanazione di disposizioni, comportanti disapplicazione o revoca dei benefici fiscali, intese ad evitare frodi ed abusi.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, reca: «Approvazione del testo unico delle imposte sui redditi.».

— Si riporta il testo dell'art. 27-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi) come modificato dal presente decreto:

«Art. 27-*bis (Rimborso della ritenuta sui dividendi distribuiti a soggetti non residenti)*. — 1. Le società che detengono una partecipazione diretta non inferiore al *20 per cento* del capitale della società che distribuisce gli utili, hanno diritto, a richiesta, al rimborso della ritenuta di cui al terzo comma dell'art. 27, se:

a) rivestono una delle forme previste nell'allegato della direttiva 435/90/CEE del 23 luglio 1990 del Consiglio;

b) risiedono, ai fini fiscali, in uno Stato membro dell'Unione europea, *senza essere considerate, ai sensi di una Convenzione in materia di doppia imposizione sui redditi con uno Stato terzo, residenti al di fuori dell'Unione europea;*

c) sono soggette, nello Stato di residenza, *senza fruire* di regimi di opzione o di esonero che non siano territorialmente o temporalmente limitati, ad una delle imposte *indicate nella predetta direttiva*;

d) la partecipazione sia detenuta ininterrottamente per almeno un anno.

1-bis. La disposizione del comma 1 si applica altresì alla remunerazione dei finanziamenti eccedenti di cui all'art. 44, comma 1, lettera e), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, agli utili di cui all'art. 44, comma 1, lettera f), del predetto testo unico, nonché alle remunerazioni dei titoli e degli strumenti finanziari di cui all'art. 44, comma 2, lettera a), del medesimo testo unico, sempreché la remunerazione e gli utili siano erogati a società con i requisiti indicati nel comma 1 che detengono una partecipazione diretta non inferiore al 20 per cento del capitale della società che, rispettivamente, la corrisponde o li distribuisce.

2. Ai fini dell'applicazione del comma 1, deve essere prodotta una certificazione, rilasciata dalle competenti autorità fiscali dello Stato estero, che attesti che la società non residente possieda i requisiti indicati alle lettere a), b) e c) del comma 1, nonché una dichiarazione della società che attesti la sussistenza del requisito indicato alla lettera d) del medesimo comma 1.

3. Ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, a richiesta della società beneficiaria dei dividendi, i soggetti di cui all'art. 23 possono non applicare la ritenuta di cui al terzo comma dell'art. 27. *In questo caso, la documentazione di cui al comma 2 deve essere acquisita entro la data del pagamento degli utili e conservata, unitamente alla richiesta, fino a quando non siano decorsi i termini per gli accertamenti relativi al periodo di imposta in corso alla data di pagamento dei dividendi e, comunque, fino a quando non siano stati definiti gli accertamenti stessi.*

4. *(Abrogato)*.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle società di cui al comma 1 che risultano controllate direttamente o indirettamente da uno o più soggetti non residenti in Stati della Comunità europea a condizione che dimostrino di *non detenere la partecipazione* allo scopo esclusivo o principale di beneficiare del regime in esame. A tal fine per l'assunzione delle prove si applicano le procedure di cui ai commi 12 e 13 dell'art. 11 della legge 30 dicembre 1991, n. 413.».

— Il testo dell'art. 37, comma 57, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale.», è il seguente:

«Art. 57. — Per la copertura delle minori entrate derivanti dall'emanazione dei decreti legislativi di recepimento della direttiva 2003/123/CE del Consiglio del 22 dicembre 2003, recante modifica alla direttiva 90/435/CEE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi, pari a 16 milioni di euro per ciascuno degli anni 2006 e 2007, a 13 milioni di euro per l'anno 2008, ed a 23 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009, si provvede, per l'anno 2006, mediante utilizzo delle risorse relative all'autorizzazione di spesa di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, che, a tal fine, sono versate nell'anno stesso all'entrata del bilancio dello Stato, per gli anni 2007 e 2008, mediante corrispondente riduzione della predetta autorizzazione di spesa di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, e per gli anni successivi mediante utilizzo di parte delle maggiori entrate recate dal presente decreto.».

Nota all'art. 1:

— Per l'art. 27-*bis* del decreto n. 600 del 1973 si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Per l'art. 27-*bis* del decreto n. 600 del 1973 si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 3:

— Per l'art. 37, comma 57, del decreto-legge n. 223 del 2006 si vedano le note alle premesse.

07G0063

DECRETO LEGISLATIVO 2 marzo 2007, n. **50.**

Attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE, concernenti l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 1 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive 2004/9/CE e 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, in materia di ispezione e verifica della buona pratica di laboratorio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, recante attuazione delle direttive 88/320/CEE e 90/18/CE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;

Vista la direttiva 2004/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente l'ispezione e la verifica della buona pratica di laboratorio (BPL) (versione codificata);

Vista la direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche (versione codificata);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2006;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 7 febbraio 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro degli affari esteri, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'adozione e l'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio di seguito denominata: «B.P.L.», nonché l'ispezione e la verifica delle procedure organizzative e delle condizioni alle quali sono programmate, svolte, registrate e comunicate le ricerche di laboratorio, anche denominate studi per le prove non cliniche effettuate ai fini previsti dalla regolamentazione in materia e volte a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di tutti i prodotti chimici, tra cui vanno annoverati anche i cosmetici, i prodotti chimici per l'industria, i prodotti medicinali, i detergenti, gli additivi alimentari ed i coadiuvanti tecnologici, gli additivi per la mangimistica, gli antiparassitari, i solventi e gli aromatizzanti usati nell'industria alimentare e i costituenti chimici di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

2. I centri di saggio che effettuano le ricerche indicate nel comma 1 devono conformarsi alla enunciazione dei principi di B.P.L. contenuti nell'allegato I. Le procedure di controllo di conformità alla B.P.L. e gli orientamenti sullo svolgimento delle ispezioni ai centri di saggio e sulle revisioni di studi devono conformarsi a quanto previsto nell'allegato II.

Art. 2.

Adempimenti dei centri di saggio

1. I centri di saggio che operano secondo i principi di B.P.L. danno comunicazione al Ministero della salute delle attività di ricerca già svolte ovvero di quelle in corso, indicando il tipo di prove e le categorie di prodotti chimici oggetto delle stesse.

2. La comunicazione di cui al comma 1 va corredata di documentazione atta a stabilire l'idoneità del centro di saggio stesso ad eseguire le ricerche secondo i principi di B.P.L. nel settore per il quale, utilizzando la modulistica che è pubblicata nel sito del Ministero della salute, si richiede la certificazione di conformità.

3. I centri di saggio informano tempestivamente il Ministero della salute delle variazioni significative relative ai dati forniti nella comunicazione di cui al comma 1.

4. Il Ministero della salute trasmette alla Commissione europea, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *e)*, relativa all'applicazione della B.P.L. in Italia. Tale relazione contiene l'elenco dei centri di saggio ispezionati nell'anno precedente, la data dell'ispezione e le conclusioni della stessa.

Art. 3.

Verifica dell'applicazione dei principi di B.P.L.

1. La conformità dei centri di saggio ai principi di B.P.L. è verificata mediante le ispezioni dei centri medesimi e le revisioni di studi di cui all'allegato II, parte B, con le modalità di cui al decreto del Ministro della sanità in data 4 luglio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1º ottobre 1997, anche su richiesta delle autorità competenti di altri Stati e della Commissione europea.

2. Le ispezioni dei centri di saggio e le revisioni di studi sono effettuate da ispettori scelti tra funzionari del Ministero della salute, dell'Istituto superiore di sanità, tra esperti di altre amministrazioni pubbliche, inseriti in una lista nazionale approvata con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dal citato decreto del Ministro della sanità in data 4 luglio 1997.

Art. 4.

Certificazione di conformità

1. Qualora gli accertamenti effettuati diano esito positivo, il Ministero della salute provvede a certificare che il centro di saggio opera conformemente ai principi di B.P.L. relativamente a quanto comunicato dallo stesso ai sensi dell'articolo 2, comma 2, secondo la formula: «certificazione di conformità alla buona pratica di laboratorio ai sensi della direttiva 2004/9/CE il ....».

2. Qualora dagli accertamenti effettuati risulti che il centro di saggio non opera nel rispetto dei principi di B.P.L., il Ministero della salute dà comunicazione al centro interessato delle carenze riscontrate affinché le stesse siano eliminate. Qualora anche a seguito di successivi accertamenti permangano le carenze riscontrate, il centro non viene iscritto o viene cancellato dall'elenco nazionale.

Art. 5.

Informazioni alla Commissione europea

1. Il Ministero della salute, qualora ritenga che un centro di saggio, incluso nell'elenco di cui all'articolo 2, non rispetti la B.P.L. in modo tale da compromettere l'integrità o l'autenticità delle ricerche da esso svolte, informa immediatamente la Commissione europea.

2. Il Ministero della salute, qualora abbia motivo sufficiente di ritenere che un centro di saggio, sito in un altro Stato membro e che asserisca di eseguire la B.P.L., non abbia invece svolto una prova conformemente a detta buona pratica di laboratorio, richiede ulteriori informazioni a tale Stato membro ed in particolare, che venga eseguita una verifica della ricerca, eventualmente associata ad una nuova ispezione.

3. Nel caso in cui gli Stati membri interessati non raggiungano un accordo, essi ne informano gli altri Stati membri e la Commissione europea fornendo i motivi della loro decisione.

Art. 6.

Riservatezza

1. Le informazioni riservate sotto il profilo commerciale, nonché le altre informazioni riservate alle quali si ha accesso nell'attività di ispezione possono essere comunicate, ove necessario, alla Commissione europea, alle autorità regolatorie nazionali e degli altri Stati membri ed alle autorità specificamente designate responsabili della attività di B.P.L., nonché all'organismo che finanzia un centro di saggio o una ricerca, direttamente interessato a una data ispezione o verifica.

2. Non sono considerati riservati i nomi dei laboratori sottoposti ad ispezione, la loro conformità alla B.P.L. e le date nelle quali le ispezioni di laboratorio o le verifiche degli studi hanno avuto luogo.

3. È fatta comunque salva l'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in quanto compatibili.

Art. 7.

Coordinamento delle attività di B.P.L.

1. Il Ministero della salute, attraverso l'attività coordinata dei propri uffici, relativa alla B.P.L. provvede a:

a) formare e tenere aggiornato l'elenco generale dei centri di saggio di cui all'articolo 2;

b) formare, tenere aggiornato e pubblicare l'elenco dei centri che operano secondo i principi di B.P.L.;

c) curare l'elaborazione e l'attuazione del Programma nazionale di conformità alla B.P.L., come definito nell'allegato II, parte A;

d) curare la predisposizione della lista nazionale degli ispettori di B.P.L. di cui all'articolo 3, comma 2;

e) predisporre la relazione annuale di cui all'articolo 2.

Art. 8.

Programma nazionale di conformità alla B.P.L.

1. Il Programma nazionale di conformità alla BPL, di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *c)*, deve prevedere in ogni caso:

a) il controllo, almeno ogni due anni, dei centri di saggio inseriti nell'elenco nazionale; tale controllo comprende un'ispezione generale, nonché una revisione di studio terminato o in corso;

b) speciali ispezioni o revisioni di studi anche su richiesta delle autorità competenti di altri Stati e della Commissione europea.

Art. 9.

Aggiornamento degli allegati

1. Il Ministero della salute, previo parere della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con proprio decreto, in attuazione di direttive comunitarie, provvede alla modifica degli allegati al presente decreto.

Art. 10.

Spese relative ai sopralluoghi e alle verifiche dei centri di saggio

1. Le spese relative alle prestazioni fornite dal Ministero della salute per le verifiche e le certificazioni di cui agli articoli 3 e 4 sono a carico dei centri di saggio secondo tariffe e modalità di versamento, da stabilirsi, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base del costo effettivo delle prestazioni. Le predette tariffe sono aggiornate ogni due anni.

Art. 11.

Abrogazioni

1. È abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120.

Art. 12.

Norma finale

1. I centri di saggio che alla data di entrata in vigore del presente decreto risultano autorizzati ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, sono considerati centri di saggio certificati ai sensi dell'articolo 4.

Art. 13.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, si applicano sino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, da ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 marzo 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BERSANI, *Ministro dello sviluppo economico*

DE CASTRO, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli:* MASTELLA

ALLEGATO I
(previsto dall'articolo 1, comma 2)

A) INTRODUZIONE

Prefazione

Le amministrazioni nazionali e l'industria aspirano a garantire la qualità degli studi non clinici sulla sicurezza di determinati prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente, sui quali è basata la valutazione del rischio. Di conseguenza gli Stati membri dell'OCSE hanno definito una serie di criteri relativi all'esecuzione di tali studi.
Per evitare differenze nei programmi di esecuzione degli studi, che potrebbero ostacolare il commercio internazionale dei prodotti chimici, gli Stati membri dell'OCSE hanno voluto armonizzare i metodi utilizzati per la sperimentazione e la buona pratica di laboratorio. Negli anni 1979 e 1980 un gruppo internazionale di esperti costituito nell'ambito del Programma speciale per il controllo dei prodotti chimici ha elaborato i «Principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio (BPL)», prendendo spunto da pratiche comuni manageriali e scientifiche e dall'esperienza acquisita in diversi settori nazionali ed internazionali. I principi di BPL sono stati adottati dal Consiglio dell'OCSE nel 1981 ed allegati alla decisione del Consiglio sulla reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti chimici [C(81) 30(Final)].
Nel biennio 1995/96 un nuovo gruppo di esperti è stato incaricato di rivedere ed aggiornare detti principi. Il presente documento è il risultato del consenso raggiunto dagli esperti e sostituisce completamente il documento originale dei principi adottati nel 1981.
Obiettivo dei principi di buona pratica di laboratorio è promuovere la generazione di dati qualitativamente ineccepibili.
La comparabilità del livello di qualità dei dati ottenuti saggiando i prodotti chimici è fondamentale per renderli reciprocamente accettabili nei vari paesi. Se ogni singolo paese può fare affidamento sui dati delle sperimentazioni effettuate in altri paesi, si possono evitare duplicazioni, risparmiando così tempo e risorse. L'applicazione dei principi di BPL deve contribuire ad evitare ostacoli tecnici agli scambi e consentire inoltre di migliorare la tutela della salute umana e dell'ambiente.

1.CAMPO DI APPLICAZIONE

I principi di buona pratica di laboratorio devono essere applicati alle sperimentazioni non cliniche destinate ad appurare la sicurezza delle sostanze contenute in prodotti farmaceutici, antiparassitari, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario, additivi alimentari, additivi per mangimi e prodotti chimici industriali. Questi elementi da testare sono spesso sostanze chimiche sintetizzate, ma talvolta anche elementi di origine naturale o biologica e persino organismi viventi; scopo dei saggi è ottenere dati sulla loro proprietà e/o sulla loro sicurezza per la salute umana e/o l'ambiente.
Gli studi non clinici sulla sicurezza dei prodotti in riferimento alla salute umana e all'ambiente contemplati dai principi di BPL comprendono anche le attività svolte in laboratorio, nelle serre e nei campi.
Salvo specifiche deroghe disciplinate da disposizioni nazionali, i principi di BPL si applicano a tutti gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e per l'ambiente resi obbligatori dalla normativa in materia di registrazione e licenze di prodotti farmaceutici, antiparassitari, additivi per mangimi ed alimenti, prodotti cosmetici, medicinali ad uso veterinario e prodotti analoghi e da quella sui prodotti chimici.

2.DEFINIZIONE DEI TERMINI

Buona pratica di laboratorio

La buona pratica di laboratorio (BPL) riguarda il processo organizzativo e le condizioni in cui gli studi non clinici sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente vengono programmati, eseguiti, controllati, registrati e riportati.

Termini inerenti l'organizzazione di un centro di saggio

1. Per centro di saggio si intende l'insieme di persone, locali e unità operative necessarie per l'esecuzione di uno studio non clinico sulla sicurezza per la salute umana e l'ambiente. In caso di studi multicentro, ovvero quelli eseguiti in più di un sito di sperimentazione, si intende il luogo in cui opera il direttore dello studio e tutti i singoli siti di sperimentazione che possono essere considerati, individualmente o cumulativamente, alla stregua di un centro di saggio.
2. Per sito di sperimentazione si intende il luogo o i luoghi nei quali si eseguono una o più fasi di uno studio.

3. Per direzione del centro di saggio si intende la persona o le persone cui è attribuita l'autorità e la responsabilità dell'organizzazione e del funzionamento del centro di saggio in conformità dei principi di BPL.
4. Per direzione del sito di sperimentazione (se designata) si intende la o le persone cui è stata affidata una o più fasi di uno studio, che ne garantiscono l'esecuzione in conformità dei principi di BPL.
5. Per committente si intende la persona — fisica o giuridica — che commissiona, finanzia e/o demanda uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
6. Per direttore dello studio si intende la persona responsabile dell'esecuzione globale di uno studio non clinico di valutazione della sicurezza per la salute e l'ambiente.
7. Per ricercatore principale si intende una persona che, nell'ambito di uno studio multicentro, agisce a nome del direttore dello studio assumendo responsabilità ben definite per talune fasi dello studio a lui demandate. La responsabilità del direttore dello studio per quanto concerne l'esecuzione globale dello stesso non può essere attribuita al ricercatore principale, e neppure l'approvazione del programma di studio e le relative modifiche, l'approvazione della relazione finale e la garanzia di applicazione dei principi di BPL.
8. Per programma di assicurazione della qualità si intende un sistema definito e il relativo personale, indipendenti dall'esecuzione dello studio, con la funzione di garantire che il centro di saggio è gestito conformemente ai principi di BPL.
9. Per procedure operative standard (POS) si intendono le procedure documentate che descrivono le modalità di esecuzione degli studi o di altre attività generalmente non specificate in dettaglio nei programmi di studio o nelle linee guida per i saggi.
10. Per prospetto generale dei lavori si intende un insieme di informazioni utili per la valutazione del carico di lavoro e per rintracciare gli studi eseguiti da un centro di saggio.

Termini inerenti studi non clinici sulla sicurezza per la salute e l'ambiente

1. Per studio non clinico sulla sicurezza per la salute e l'ambiente, di seguito detto semplicemente «studio», si intende un esperimento o una serie di esperimenti, nei quali una sostanza viene saggiata in laboratorio o nell'ambiente per ottenere dati sulle sue proprietà e/o la sua sicurezza, che verranno presentati alle competenti autorità di vigilanza.
2. Per studio a breve termine si intende uno studio di breve durata in cui si utilizzano comuni tecniche di routine.
3. Il programma di studio è un documento nel quale vengono definiti gli obiettivi e il disegno sperimentale per l'esecuzione dello studio, incluse eventuali modifiche.
4. Per modifiche al programma di studio si intende qualsiasi cambiamento previsto apportato al programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
5. Per deviazione dal programma di studio si intende una divergenza non prevista dal programma di studio successivamente alla sua data di inizio.
6. Per sistema di saggio si intende qualunque sistema biologico, chimico o fisico o qualunque combinazione di tali sistemi utilizzati in uno studio.
7. Per dati grezzi si intendono tutti i dati e i documenti originali del centro di saggio o le relative copie conformi che siano il risultato di osservazioni originali e di attività realizzate nell'ambito di uno studio. I dati grezzi possono ad esempio anche comprendere fotografie, microfilm, microschede, supporti a lettura ottica, osservazioni dettate, dati rilevati da strumentazioni automatizzate o qualunque altro mezzo di immagazzinamento di dati riconosciuto come sicuro per la conservazione di informazioni per il periodo di tempo indicato nella sezione 10 seguente.
8. Per reperto si intende qualunque materiale derivato da un sistema di saggio a scopo di esame, analisi o conservazione.
9. Per data di inizio della sperimentazione si intende il giorno di raccolta dei primi dati specifici di un determinato studio.
10. Per data di conclusione della sperimentazione si intende l'ultimo giorno di raccolta di dati relativi allo studio.
11. Per data di inizio dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma il programma di studio.
12. Per data di conclusione dello studio si intende il giorno in cui il direttore dello studio firma la relazione finale

. *Termini inerenti la sostanza in esame*

1. Per sostanza in esame si intende una sostanza messa allo studio.
2. Per sostanza di riferimento (sostanza di controllo) si intende una sostanza utilizzata ai fini di confronto con la sostanza in esame.
3. Per lotto si intende una quantità specifica o una partita della sostanza in esame o di riferimento prodotta in un determinato ciclo di fabbricazione in modo che si possa ritenere di carattere uniforme, e designata come tale.
4. Per veicolo si intende qualunque agente utilizzato come vettore per mescolare, disperdere o solubilizzare la sostanza in esame o di riferimento onde facilitarne la somministrazione o applicazione al sistema di saggio.

B) PRINCIPI DI BUONA PRATICA DI LABORATORIO

1. Organizzazione e personale del centro di saggio

1.1. *Responsabilità della direzione del centro di saggio*

1. La direzione di ciascun centro di saggio dovrà garantire l'osservanza dei principi di BPL nel proprio centro.

2. La direzione del centro di saggio dovrà garantire almeno quanto segue:

a) l'esistenza di una dichiarazione che identifichi le persone che nell'ambito di un centro di saggio svolgono funzioni manageriali in base alla definizione dei principi di BPL;
b) la disponibilità di personale qualificato, impianti, attrezzature e materiali adeguati in quantità sufficiente per l'esecuzione puntuale e corretta dello studio;
c) la conservazione di documenti che certifichino le qualifiche, la formazione, l'esperienza e descrivano le mansioni di ciascun addetto del personale scientifico e tecnico;
d) che il personale abbia pienamente compreso le funzioni che è chiamato a svolgere e, se necessario, provvedere ad un'adeguata formazione;
e) la definizione e l'applicazione di procedure operative standard tecnicamente valide ed adeguate e approvare tutte le POS originali e le relative modifiche;
f) l'esistenza di un programma di assicurazione della qualità e del relativo personale addetto, e garantire che i compiti di responsabilità dell'assicurazione della qualità siano svolti conformemente ai principi di BPL;
g) che prima dell'inizio di ogni studio la direzione designi come direttore dello studio una persona con adeguata qualifica, esperienza e formazione; l'eventuale sostituzione del direttore dello studio deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;
h) che, nel caso di uno studio multicentro, se necessario, sia designato un ricercatore principale con qualifica, esperienza e formazione adeguate per controllare le fasi dello studio commissionate a terzi; l'eventuale sostituzione del ricercatore principale deve essere operata secondo le procedure correnti e debitamente documentata;
i) l'esistenza di una documentazione che comprovi l'approvazione del programma di studio da parte del direttore;
j) che il direttore dello studio abbia messo a disposizione del personale addetto alla assicurazione della qualità una copia del programma di studio approvato;
k) la conservazione di un archivio storico di tutte le POS;
l) che sia designato un responsabile per la gestione dell'archivio
m) il mantenimento di un prospetto generale dei lavori;
n) che le forniture destinate al centro di saggio presentino le caratteristiche necessarie per essere utilizzate in uno uno studio;
o) che, nel caso di uno studio multicentro, siano mantenute linee dirette di comunicazione tra il direttore dello studio, il/i ricercatore/i principale/i, il/i responsabile/i del programma di assicurazione della qualità e il personale coinvolto nello studio;
p) che le sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente caratterizzate;
q) ed infine introdurre procedure atte a garantire che i sistemi informatizzati siano adeguati agli scopi preposti, debitamente convalidati, utilizzati e gestiti conformemente ai principi di BPL.

3. Qualora uno o più fasi di uno studio siano condotte in un sito di sperimentazione, la direzione di quest'ultimo (se designata) assumerà le responsabilità di cui sopra, ad eccezione di quanto esposto ai punto 1.1.2, lettere g), i), j) e o).

1.2. *Responsabilità del direttore dello studio*

1. Il direttore dello studio è l'unica persona responsabile del controllo dello studio, dell'esecuzione globale dello stesso e della relativa relazione finale.
2. Tali responsabilità comprendono anche le seguenti funzioni, senza tuttavia escluderne altre:

a) approvare il programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, firmandolo e datandolo;
b) assicurare che il personale addetto all'assicurazione della qualità riceva a tempo debito una copia del programma di studio e qualsiasi eventuale modifica, e mantenere un'efficace comunicazione con il suddetto personale, in funzione delle necessità;
c) assicurare che il personale dello studio disponga dei programmi, delle loro eventuali modifiche e delle POS;
d) assicurare che nel programma di studio e nella relazione finale di uno studio multicentro siano ben definite le funzioni di ciascun ricercatore principale, centro di saggio e sito di sperimentazione che partecipano allo

studio;

e) assicurare l'applicazione delle procedure specificate nel programma di studio, valutare e documentare le implicazioni di qualunque eventuale deviazione dal programma in termini di qualità e integrità dello studio e prendere le opportune misure correttive; infine riconoscere le deviazioni dalle POS eventualmente rilevate durante l'esecuzione dello studio;

f) assicurare che tutti i dati grezzi generati durante lo studio siano debitamente documentati e registrati;

g) assicurare che i sistemi informatizzati utilizzati durante lo studio siano stati convalidati;

h) firmare e datare la relazione finale per assumersi la responsabilità della validità dei dati e avvalorare il livello di conformità dello studio ai principi di BPL;

i) assicurare l'archiviazione del programma di studio, della relazione finale, dei dati grezzi e del materiale di supporto, a conclusione dello studio.

1.3 Responsabilità del ricercatore principale

Il ricercatore principale garantisce che le fasi dello studio affidategli sono condotte in conformità dei principi di BPL.

1.4. *Responsabilità del personale*

1. Ogni singolo addetto del personale coinvolto nell'esecuzione di uno studio deve conoscere le parti dei principi di BPL applicabili alle mansioni attribuitegli.
2. Il personale coinvolto nell'esecuzione dello studio deve avere accesso al programma di studio e alle POS applicabili alle mansioni attribuitegli ed è tenuto a seguire attentamente le istruzioni contenute in tali documenti. Qualunque deviazione dalle istruzioni deve essere documentata e comunicata direttamente al direttore dello studio e/o, in funzione dei casi, al ricercatore principale.
3. Ogni singolo addetto del personale è tenuto a registrare immediatamente ed in modo accurato i risultati grezzi, attenendosi ai principi di BPL e assumendosi la responsabilità della qualità dei dati.
4. Il personale deve osservare precauzioni di ordine sanitario per minimizzare il rischio individuale e salvaguardare l'integrità dello studio. Ogni singolo addetto è tenuto a comunicare all'apposito responsabile qualunque affezione che lo riguarda, di cui è a conoscenza, per essere escluso dalle operazioni eventualmente delicate dello studio.

2 . Programma di assicurazione della qualità

2.1 Aspetti generali

1. Il centro di saggio deve disporre di un programma documentato di assicurazione della qualità onde garantire che gli studi ivi condotti siano conformi ai principi di BPL.
2. Tale programma deve essere svolto da una o più persone responsabili designate dalla direzione — alla quale rispondono direttamente — e che conoscono le procedure di esecuzione dei saggi.
Queste persone non devono partecipare attivamente all'esecuzione dello studio.

2.2. *Responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità*

Le responsabilità del personale addetto all'assicurazione di qualità comprendono i seguenti compiti, senza peraltro escluderne altri:

a) conservare copie di tutti i programmi di studio approvati e delle POS utilizzate nel centro di saggio e avere accesso ad una copia aggiornata del prospetto generale dei lavori;
b) verificare e quindi documentare che il programma di studio contenga le necessarie informazioni per renderlo conforme ai principi di BPL;
c) effettuare ispezioni per stabilire se tutti gli studi sono condotti in conformità dei principi di BPL, allo scopo inoltre di accertare che il programma di studio e le POS siano a disposizione del personale ed effettivamente applicati.
Le ispezioni possono essere di tre tipi, come indicato nelle POS sul programma di assicurazione della qualità:

ispezioni basate sullo studio,

ispezioni basate sul centro di saggio,

ispezioni basate sulle procedure;

di ogni ispezione occorre conservare la relativa documentazione;

d) esaminare la relazione finale per confermare che i metodi, le procedure e le osservazioni sono stati descritti accuratamente e per intero e che i risultati riferiti riflettano con precisione i dati grezzi rilevati nel corso degli studi;

e) riferire prontamente tutti i risultati delle ispezioni mediante comunicazione scritta alla direzione e al direttore dello studio, al ricercatore principale e alla sua direzione, se del caso;

f) formulare e firmare una dichiarazione, da accludere alla relazione finale, nella quale è specificato il tipo e la data delle ispezioni effettuate, la o le fasi degli studi esaminate e la data di comunicazione dei risultati delle ispezioni alla direzione, al direttore dello studio ed eventualmente al ricercatore principale; tale dichiarazione funge anche da conferma della corrispondenza tra la relazione finale e i dati grezzi.

3. Impianti

3.1 Aspetti generali

1. Il centro di saggio deve essere adeguato, in termini di dimensioni, struttura degli edifici e ubicazione, alle caratteristiche dello studio e tale da ridurre al minimo le possibili interferenze con la corretta esecuzione dello studio.

2. La struttura del centro di saggio deve essere concepita in modo tale da consentire un'adeguata separazione tra le diverse attività ivi svolte, onde garantire la corretta esecuzione di ciascuno studio.

3.2 Attrezzature relative ai sistemi di saggio

1. Il centro di saggio deve disporre di un numero sufficiente di locali e aree tale da garantire l'isolamento dei sistemi di saggio e dei singoli progetti che implicano la manipolazione di sostanze od organismi di cui si conosce o sospetta un rischio biologico.

2. Devono essere disponibili locali adatti per la diagnosi, il trattamento e il controllo delle malattie, allo scopo di evitare con certezza un livello inaccettabile di deterioramento dei sistemi di saggio.

3. Il centro di saggio deve essere dotato di locali o aree adeguati per tutte le forniture e le attrezzature. I locali adibiti a magazzino devono essere separati da quelli che ospitano i sistemi di saggio e garantiti contro infestazioni, contaminazioni e deterioramento.

3.3 Attrezzature per la manipolazione delle sostanze in esame e di riferimento

1. Per evitare contaminazioni o confusioni, i locali o le aree destinati al ricevimento e alla conservazione delle sostanze in esame e di riferimento devono essere separati da quelli in cui le sostanze in esame vengono mescolate ai veicoli (agenti vettori).

2. I locali o le aree di conservazione delle sostanze in esame devono essere separati da quelli che contengono i sistemi di saggio ed essere adatti a preservarne identità, concentrazione, purezza e stabilità e a garantire il corretto immagazzinamento delle sostanze pericolose.

3.4 Archivi

Devono esistere archivi che garantiscano la conservazione e il recupero di programmi di studio, dati grezzi, relazioni finali, campioni di sostanze in esame e reperti in tutta sicurezza. La struttura e le condizioni dell'archivio devono consentire di proteggerne i contenuti da un deterioramento prematuro.

3.5 Smaltimento dei rifiuti

La manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti devono essere tali da non inficiare l'integrità degli studi e quindi prevedere sistemi adeguati di raccolta, immagazzinamento e smaltimento e procedure di decontaminazione e trasporto.

4. Strumentazione, materiali e reagenti

1. La strumentazione, inclusi i sistemi informatizzati convalidati, utilizzata per la produzione, l'immagazzinamento e il recupero dei dati e per il controllo dei fattori ambientali inerenti lo studio deve essere collocata in locali adeguati, di struttura e capacità commensurate alle funzioni.

2. La strumentazione utilizzata per uno studio deve essere oggetto di ispezioni, pulizie e manutenzione regolari e

calibrata in base alle POS. Tali operazioni devono essere sempre registrate. L'eventuale taratura degli strumenti deve essere regolata in base a norme nazionali o internazionali di misura.

3. La strumentazione e i materiali utilizzati in uno studio non devono interferire negativamente con i sistemi di saggio.

4. Le sostanze chimiche, i reagenti e le soluzioni devono recare un'etichetta che ne indichi l'identità (ed eventualmente la concentrazione), la data di scadenza e particolari istruzioni di conservazione. I dati relativi all'origine, alla data di preparazione e alla stabilità devono essere comunque disponibili. La data di scadenza può essere prolungata sulla base di valutazioni o analisi debitamente documentate.

5. Sistemi di saggio

5.1. *Sistemi fisico-chimici*

1.La strumentazione utilizzata per la produzione di dati fisico-chimici deve trovare opportuna collocazione ed essere di sufficiente capacità e di tipo adeguato.

2.Deve essere garantita l'integrità dei sistemi fisico-chimici.

5.2. *Sistemi biologici*

1. Devono essere garantite adeguate condizioni di immagazzinamento, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, onde salvaguardare la qualità dei dati.

2. I sistemi di saggio animali o vegetali che giungono nell'impianto devono essere isolati fino ad accertamento delle loro condizioni sanitarie. I lotti interessati da mortalità o morbilità insolite non devono essere utilizzati per gli studi e, se necessario, devono essere soppressi in modo indolore. Alla data di inizio della sperimentazione nell'ambito di uno studio i sistemi di saggio devono essere indenni da malattie o da qualsiasi condizione che potrebbe interferire con l'obiettivo o l'esecuzione dello studio. I sistemi di saggio che contraggono malattie o subiscono ferite/danni nel corso di uno studio devono essere curati per salvaguardare l'integrità dello studio. Qualunque diagnosi o trattamento eseguiti durante uno studio devono essere registrati.

3. Le registrazioni dei dati relativi alla data di consegna e alle condizioni del sistema al suo arrivo nel centro di saggio devono essere conservate.

4. I sistemi biologici di saggio devono essere sufficientemente acclimatati all'ambiente prima di procedere alla prima somministrazione/applicazione della sostanza di esame o di riferimento.

5. Gli alloggiamenti o i contenitori dei sistemi di saggio devono recare chiare indicazioni per identificarli. I singoli sistemi che devono essere prelevati dai loro alloggiamenti o contenitori durante l'esecuzione dello studio devono essere chiaramente identificabili.

6. Durante l'uso, gli alloggiamenti o contenitori devono essere adeguatamente puliti e disinfettati ad intervalli regolari. Qualunque materiale che entra in contatto con un sistema di saggio deve essere indenne da contaminanti che potrebbero interferire con lo studio. Le lettiere degli animali devono essere cambiate conformemente alle buone pratiche di allevamento. L'impiego di agenti antiparassitari deve essere documentato.

7. I sistemi di saggio utilizzati per condurre studi nei campi devono essere collocati in modo da evitare qualsiasi interferenza dovuta a contaminazione indiretta di altre sostanze portate dal vento o di antiparassitari applicati in precedenza.

6. Sostanze in esame e sostanze di riferimento

6.1 Ricevimento, manipolazione, campionamento e immagazzinamento

1. La caratterizzazione delle sostanze in esame e di riferimento, la data di ricevimento e quella di scadenza e le quantità ricevute e utilizzate negli studi devono essere debitamente registrate.

2. Le procedure di manipolazione, campionamento e immagazzinamento devono essere identificate chiaramente, per garantire il massimo di omogeneità e stabilità delle sostanze ed evitare contaminazioni o confusioni.

3. I contenitori di magazzino devono recare un'etichetta con i dati di identificazione, la data di scadenza e specifiche istruzioni di conservazione.

6.2 Caratterizzazione

1. Ogni sostanza in esame ed ogni sostanza di riferimento deve essere chiaramente identificata [ad esempio con codice, numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), nome e parametri biologici].

2. Per ciascuno studio deve essere nota l'identità, il numero di lotto, la purezza, la composizione, le concentrazioni o altre caratteristiche utili per definire correttamente ogni singolo lotto delle sostanze in esame o di riferimento.

3. Qualora la sostanza in esame sia fornita dal committente, quest'ultimo e gli operatori del centro di saggio devono concordare una procedura che consenta di verificare l'identità della sostanza in esame oggetto di un determinato studio.

4. Per ciascuno studio deve essere nota la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento conservate in magazzino e le condizioni di saggio.

5. Qualora la sostanze in esame sia somministrata o applicata mediante un veicolo, occorre determinare l'omogeneità, la concentrazione e la stabilità del veicolo. Per le sostanze in esame utilizzate nei campi (miscele in cisterne) questi parametri possono essere definiti mediante singoli esperimenti di laboratorio
.

6. Per ciascuno studio, ad eccezione degli studi a breve termine, occorre conservare un campione di ogni lotto delle sostanze in esame per eventuali analisi.

7. Procedure operative standard

1. Ogni centro di saggio deve disporre di procedure operative standard (POS) approvate dalla direzione del centro, atte a garantire la qualità e l'integrità dei dati ivi prodotti. Eventuali revisioni di tali POS devono essere approvate dalla direzione.

2. Ciascuna unità o area separata del centro di saggio deve avere a disposizione immediata le POS relative alle attività ivi condotte. A complemento delle POS possono essere utilizzati libri, metodi analitici, articoli e manuali.

3. Eventuali deviazioni dalle POS nell'ambito di uno studio devono essere documentate e riconosciute dal direttore dello studio ed eventualmente anche dal ricercatore principale.

4. Devono essere disponibili POS relative alle seguenti categorie di attività, senza tuttavia escluderne altre (i dettagli indicati in ciascuna voce vanno intesi solo come esempi illustrativi):

1)Sostanze in esame e di riferimento

Ricevimento, identificazione, etichettatura, manipolazione, campionatura e immagazzinamento.

2) Strumentazione, materiali e reagenti

a) Strumentazione

Uso, manutenzione, pulitura e taratura
.

b) Sistemi informatizzati
Convalida, funzionamento, manutenzione, sicurezza, controllo di eventuali modifiche e salvataggi dati

c) Materiali , reagenti e soluzioni
Preparazione ed etichettatura

3) Registrazione dati, relazioni, immagazzinamento e recupero

Codifica di studi, rilevamento di dati, preparazione di relazioni, sistemi di repertoriazione, elaborazione dei dati, incluso l'utilizzo dei sistemi informatizzati

4) Sistemi di saggio (se di pertinenza)

a) Preparazione del laboratorio e delle condizioni ambientali per il sistema di saggio;

b) procedure di ricevimento, trasferimento, adeguata collocazione, caratterizzazione, identificazione e custodia del sistema di saggio;
c) preparazione del sistema di saggio, osservazioni ed esami prima, durante e a conclusione dello studio

d) manipolazione di singoli individui di un sistema di saggio ritrovati moribondi o morti durante lo studio;

e) raccolta, identificazione e manipolazione di reperti, inclusa l'autopsia e le analisi istopatologiche;

f) ubicazione e collocazione dei sistemi di saggio nei campi sperimentali.

5) *Procedure di assicurazione della qualità*

Funzioni del personale addetto all'assicurazione della qualità in riferimento a progettazione, definizione del calendario, esecuzione, documentazione e relazioni delle ispezioni.

8. Studio

8.1. *Programma di studio*

1. Per ciascuno studio deve esistere un programma scritto, elaborato prima del suo avvio, approvato, datato e firmato dal direttore dello studio e verificato dal personale addetto all'assicurazione di qualità onde valutarne la conformità alle BPL [cfr. punto II.2.2.b)]. Il programma di studio deve inoltre essere approvato dalla direzione del centro di saggio e dal committente, se risulta obbligatorio in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui lo studio è effettuato.

2. a) Le modifiche apportate al programma devono essere giustificate e approvate mediante data e firma del direttore dello studio e conservate assieme al programma stesso
.
b) Eventuali deviazioni dal programma di studio devono essere descritte, spiegate, riconosciute e datate tempestivamente dal direttore dello studio e/o dal ricercatore principale e conservate assieme ai dati grezzi dello studio in questione.

3. Per gli studi a breve termine è sufficiente un programma di studio generale accompagnato da un supplemento specifico.

8.2. *Contenuti del programma di studio*

Il programma di studio deve contenere le seguenti informazioni, senza tuttavia escluderne altre:

1) Identi ficazione dello studio, della sostanza in esame e della sostanza di ri ferimento.

a) titolo descrittivo.

b) dichiarazione che indichi la natura e lo scopo dello studio

c) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici,
a. ecc.);

d) sostanza di riferimento da utilizzare.

2) Informazioni sul committente e i l centro di saggio.

a) nome e indirizzo del committente.

b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;

c) nome e indirizzo del direttore dello studio

nome e indirizzo del /i ricercatore principale /i e fasi dello studio affidate a terzi dal direttore dello studio sotto la responsabilità del ricercatore principale.

3) Date:

a) data di approvazione del programma mediante apposizione della firma del direttore dello studio. Eventualmente,

data di approvazione del programma mediante apposizione della firma della direzione del centro di saggio e del committente, se richiesta in base alle disposizioni nazionali vigenti nel paese in cui è condotto lo studio;

b)le date previste di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Metodi di saggio:
riferimento agli orientamenti dell'OCSE o altre linee guida o metodi da utilizzare.

5) Varie (se del caso) :

a) motivazione della scelta di un determinato sistema di saggio;

b) caratterizzazione del sistema di saggio (specie, ceppo, sottoceppo, origine, numero, gamma di peso corporeo, sesso, età ed altri dati di pertinenza);

c) metodo di somministrazione e motivazione della scelta;

d) dosi e/o concentrazioni, frequenza e durata della somministrazione o applicazione;

e) informazioni dettagliate sul disegno sperimentale, inclusa una descrizione cronologica della procedura di studio, tutti i metodi, i materiali e le condizioni, il tipo e la frequenza delle analisi, misurazioni, osservazioni e degli esami da effettuare ed eventuali metodi statistici prescelti.

6) Documentazione :

Elenco della documentazione da conservare.

8.3. *Esecuzione dello studio*

1. Ogni studio deve essere identificato in maniera univoca. Tutte le sostanze inerenti uno studio devono recare lo stesso tipo di identificazione. I campioni prelevati nel corso dello studio devono essere identificati onde preservarne l'origine e consentire di rintracciarli.

2. Lo studio deve essere eseguito conformemente al programma.

3. Tutti i dati prodotti durante lo studio devono essere immediatamente e direttamente registrati in modo accurato e leggibile. Tutte le registrazioni devono essere firmate o parafate e datate

4. Qualunque eventuale modifica dei dati grezzi deve essere apportata in modo da non rendere illeggibile la registrazione precedente e recare una motivazione, oltre che la data e la firma o le iniziali di chi la esegue.

5. I dati prodotti per essere inseriti direttamente in un calcolatore devono essere identificati al momento dell'immissione da parte del responsabile dell'immagazzinamento dati. Il sistema informatizzato deve comunque consentire sempre di mantenere l'intera traccia di registrazione dei dati e indicare ogni successiva modifica senza cancellare i dati precedenti. Deve inoltre consentire di associare tutte le modifiche all'addetto che le ha registrate, ad esempio utilizzando firme (elettroniche) provviste di data e ora. Ogni modifica deve essere motivata.

9. Relazioni sui risultati dello studio

9.1 Aspetti generali

1. Per ciascuno studio occorre presentare una relazione finale. In caso di studi a breve termine è sufficiente una relazione finale standard, accompagnata da allegato specifico.

2. Le relazioni dei ricercatori principali o di altri ricercatori che partecipano allo studio devono essere firmate e datate dagli autori.

3. La relazione finale deve essere firmata e datata dal direttore dello studio, il quale si assume così la responsabilità della validità dei dati. Deve essere indicato il livello di conformità ai principi di BPL.

4. Eventuali correzioni o aggiunte alla relazione finale devono avere forma di modifiche ufficiali, nelle quali è chiaramente specificato il motivo di tali correzioni o aggiunte e figurano la firma e la data apposte dal direttore dello studio.

5. La riformattazione di una relazione finale secondo le disposizioni vigenti per la sua presentazione ad un'autorità di vigilanza o ad un organo nazionale preposto alla registrazione non è considerata alla stregua di una correzione, aggiunta o modifica.

9.2. *Contenuti della relazione finale*

La relazione finale deve contenere i seguenti elementi, senza tuttavia escluderne altri:

1) Identi ficazione dello studio e della sostanza in esame e di riferimento:

a) titolo descrittivo;

b) identificazione della sostanza in esame mediante codice o nome (IUPAC, numero CAS, parametri biologici, ecc.);

c) identificazione mediante nome della sostanza di riferimento;

d) caratterizzazione della sostanza in esame (incluse purezza, stabilità e omogeneità).

2) Informazioni sul committente e i l centro di saggio:

a) nome e indirizzo del committente;
b) nome e indirizzo di tutti i centri di saggio e siti di sperimentazione coinvolti nello studio;
c) nome e indirizzo del direttore dello studio;

d) nome e indirizzo del/i ricercatore/i principale/i e fasi dello studio eventualmente affidate a terzi;

e) nome e indirizzo dei ricercatori che hanno contribuito mediante relazioni alla stesura della relazione finale.

3) Date

date di inizio e conclusione della sperimentazione.

4) Dichiarazione

dichiarazione sul programma di assicurazione della qualità in cui figurano i tipi di ispezioni condotte e le relative date, le fasi ispezionate e le date in cui i dati sulle ispezioni sono stati comunicati alla direzione, al direttore dello studio e al ricercatore principale. Tale dichiarazione serve inoltre per confermare che la relazione finale rispecchia effettivamente i dati grezzi.

5) Descrizione di material i e metodi di saggio:

a) descrizione dei materiali e metodi utilizzati;

b) riferimenti agli orientamenti dell'OCSE o ad altre linee guida o altri metodi.

6) Ri sultati :

a. sintesi dei risultati;

b. dati e informazioni necessarie come indicato nel programma di studio;

c. presentazione dei risultati, inclusi i calcoli e i dati statisticamente significativi;

d. valutazione e discussione dei risultati ed eventuali conclusioni.

7) Conservazione:

i locali in cui vengono conservati il programma di studio, i campioni delle sostanze in esame e di riferimento, i reperti, i dati grezzi e la relazione finale.

10. Archiviazione e conservazione di dati e materiali

10.1. *I seguenti elementi devono essere conservati negli archivi per un periodo indicato dalle autorità competenti:*

a) programma di studio, dati grezzi, campioni di sostanze in esame e di riferimento, reperti e relazione finale di ciascuno studio;

b) documentazione di ogni ispezione effettuata in base al programma di assicurazione della qualità e prospetti generali dei lavori;

c) documentazione relativa a qualifiche, formazione, esperienza e mansioni del personale;

d) documentazione e relazioni sulla manutenzione e taratura della strumentazione;

e) documentazione di convalida dei sistemi informatizzati;

f) fascicolo storico di tutte le POS;

g) documentazione sui dati relativi al monitoraggio dell'ambiente.

Qualora non sia prescritto un determinato periodo di conservazione del materiale di uno studio, occorre documentarne l'eliminazione. Se le sostanze in esame e di riferimento e i relativi reperti vengono eliminati prima della scadenza del periodo di conservazione obbligatorio, occorre documentarne il motivo. I campioni delle sostanze in esame e di riferimento e i reperti devono essere conservati non oltre un periodo utile, che ne consenta ancora l'analisi.

10.2. Il materiale conservato negli archivi deve essere repertoriato per facilitarne l'archiviazione e il recupero.

10.3. Solo il personale autorizzato dalla direzione deve avere accesso all'archivio. I movimenti e gli spostamenti del materiale archiviato devono essere documentati.

10.4. Con la cessazione dell'attività di un centro di saggio o di un archivio a contratto e in assenza di successori legalmente riconosciuti, l'archivio deve essere trasferito negli archivi del o dei committenti dello studio.

ALLEGATO II

(previsto dall'articolo 1, comma 2)

Le disposizioni per l'ispezione e la revisione di BPL contenute nelle parti A e B sono quelle contenute rispettivamente negli allegati I (Orientamenti sulle procedure di controllo della conformità alla buona prassi di laboratorio) e II (Orientamenti per lo svolgimento di ispezioni nei centri di saggio e revisioni di studi) della decisione-raccomandazione del consiglio dell'OCSE [C(89)87(Final)] del 2 ottobre 1989, come modificate dalla decisione del consiglio dell'OCSE che modifica gli allegati alla decisione-raccomandazione sulla conformità alla buona prassi di laboratorio [C(95)8(Final)] del 9 marzo 1995.

PARTE A

NUOVI ORIENTAMENTI SULLE PROCEDURE DI CONTROLLO DELLA CONFORMITÀ ALLA BPL

Per facilitare il reciproco riconoscimento dei dati sperimentali destinati ad essere presentati alle autorità nazionali regolamentatrici
degli Stati membri dell'OCSE è essenziale armonizzare le procedure di controllo della conformità alla BPL e garantirne la comparabilità in termini di qualità e rigore. L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti pratici e dettagliati agli Stati membri sulla struttura, i meccanismi e le procedure da adottare per definire i programmi nazionali di controllo della conformità alla BPL, affinché possano essere riconosciuti a livello internazionale. Si è convenuto che gli Stati membri adottino i principi di BPL e stabiliscano le procedure di controllo della conformità in base alle prassi giuridiche e amministrative nazionali e alle priorità che essi attribuiscono ad esempio alla portata dei controlli iniziali e successivi riferiti alle categorie di prodotti chimici e ai tipi di prove. Poiché gli Stati membri possono istituire più di un organismo di controllo della BPL in funzione del proprio quadro giuridico in materia di controllo dei prodotti chimici, essi possono mettere a punto più di un programma di conformità alla BPL. Gli orientamenti qui di seguito esposti riguardano, in funzione del caso, ciascun organismo di controllo e ciascun programma di conformità.

Definizioni

Le definizioni contenute nei principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio, adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE del Consiglio, si applicano al presente allegato. Inoltre, valgono le seguenti definizioni:

— principi di BPL: i principi di buona pratica di laboratorio, compatibili con i principi dell'OCSE relativi alla buona pratica di laboratorio così come adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE,

— controllo di conformità alla BPL: ispezione periodica dei centri di saggio e/o revisione degli studi per verificarne la conformità ai principi di BPL,

— programma (nazionale) di conformità alla BPL: un progetto specifico messo a punto da uno Stato membro per controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio, mediante ispezioni e revisioni degli studi,

— organismo (nazionale) di controllo della BPL: un organismo istituito in uno Stato membro con il compito di controllare la conformità alla BPL dei centri di saggio situati nel proprio territorio e svolgere altre funzioni connesse con la BPL a livello nazionale. Ciascuno Stato membro può istituire più di un organismo siffatto,

— ispezione del centro di saggio: un esame in loco delle procedure e pratiche adottate nei centri di saggio per valutarne il grado di conformità ai principi di BPL. Durante le ispezioni vengono esaminate le strutture di gestione e le procedure operative dei centri di saggio, vengono interrogati i membri più importanti del personale tecnico, valutate la qualità e l'integrità dei dati forniti dal centro e stilata una relazione al riguardo,

— revisione degli studi: il confronto dei dati grezzi e della relativa documentazione con la relazione intermedia o finale allo scopo di stabilire se tali dati sono stati riportati accuratamente, accertare se le prove sono state svolte in conformità con il programma di studio e le procedure operative standard, ottenere informazioni supplementari non contenute nella relazione e stabilire se nello sviluppo dei dati sono state impiegate pratiche che potrebbero inficiarne la validità,

— ispettore: la persona che effettua le ispezioni dei centri di saggio e la revisione degli studi su incarico dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

— grado di conformità alla BPL: il livello di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL valutato dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

— autorità di controllo: un organismo nazionale avente responsabilità giuridica per gli aspetti relativi al controllo dei prodotti chimici
.

Elementi delle procedure di controllo della conformità alla buona pratica di laboratorio

Amministrazione

La responsabilità di un programma (nazionale) di conformità alla BPL spetta ad un organismo opportunamente costituito, con personalità giuridica, dotato di personale competente e operante in un quadro amministrativo definito
.
Gli Stati membri dovrebbero:

— garantire che l'organismo (nazionale) di controllo della BPL sia responsabile, direttamente o in ultima istanza, di un adeguato gruppo di ispettori dotati della necessaria esperienza tecnico-scientifica,

—pubblicare documenti relativi all'adozione dei principi di BPL nei rispettivi territori,

— pubblicare documenti che forniscano particolari sul programma (nazionale) di conformità alla BPL, comprese informazioni sul quadro giuridico o amministrativo nel quale si colloca tale programma, nonché una bibliografia di atti pubblicati, documenti normativi (ad esempio regolamenti, codici di buona pratica), manuali d'ispezione, note orientative, dettami di frequenza delle disposizioni e/o criteri di definizione dei programmi di ispezione, ecc.,

— conservare la documentazione relativa alle ispezioni effettuate nei centri di saggio (e il loro grado di conformità alla BPL) e agli studi revisionati, per utilizzarli a livello nazionale ed internazionale.

Riservatezza

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL hanno accesso ad informazioni commercialmente utili e possono occasionalmente
prelevare da un centro di saggio documenti con rilevanza commerciale, oppure citarli in maniera dettagliata nelle loro relazioni.

Gli Stati membri dovrebbero:

— prendere disposizioni per salvaguardare la riservatezza delle informazioni, non soltanto da parte degli ispettori, ma anche di qualsiasi altra persona avente accesso ad informazioni riservate in conseguenza delle attività di controllo della conformità alla BPL,

— garantire che, fatto salvo il caso in cui siano state eliminate tutte le informazioni commercialmente rilevanti e riservate, le relazioni sulle ispezioni dei centri di saggio e sulle revisioni degli studi siano messe a disposizione esclusivamente delle autorità regolamentatrici e, ove necessario, dei centri ispezionati o interessati alle revisioni e/o dei committenti dello studio.

Personale e formazione

Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero
:
—assicurare la disponibilità di un numero adeguato di ispettori.

Il numero di ispettori necessario dipenderà dai seguenti fattori:

a) numero dei centri di saggio compresi nel programma (nazionale) di conformità alla BPL;

b) frequenza di valutazione del grado di conformità dei centri di saggio;

c) numero e complessità degli studi svolti da tali centri

d) numero delle ispezioni o revisioni particolari richieste dalle autorità regolamentatrici;

---assicurare il livello di qualificazione e addestramento degli ispettori.

Gli ispettori dovrebbero essere dotati di qualifiche ed esperienza pratica nelle discipline scientifiche relative al controllo dei prodotti chimici. Gli organismi (nazionali) di controllo della BPL dovrebbero:

a) provvedere a garantire un addestramento adeguato degli ispettori, tenuto conto delle loro qualifiche ed esperienze individuali;

b) incoraggiare consultazioni, comprese eventualmente attività di formazione in comune, con il personale degli organismi (nazionali) di controllo della BPL degli altri Stati membri dell'OCSE, allo scopo di promuovere un'armonizzazione internazionale in sede di interpretazione e applicazione dei principi di BPL e di controllo della conformità a questi ultimi;

— assicurare che il personale ispettivo, inclusi gli esperti ingaggiati a contratto, non abbia interessi finanziari o di altro genere nei centri di saggio ispezionati, negli studi rivisti o nelle imprese che li patrocinano,

— fornire agli ispettori adeguati mezzi di identificazione (ad esempio un documento di riconoscimento rilasciato dall'ente di appartenenza).

Gli ispettori possono:

---far parte del personale di ruolo dell'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

---far parte del personale di ruolo di un ente distinto dall'organismo nazionale di controllo della BPL, o

— essere assunti con contratto o in altro modo dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL per effettuare le ispezioni nei centri di saggio e le revisioni di studi.

Negli ultimi due casi, spetta all'organismo (nazionale) di controllo della BPL definire in ultima istanza il grado di conformità dei centri di saggio alla BPL e la qualità o accettabilità della revisione di uno studio, nonché svolgere qualsiasi azione che dovesse rivelarsi necessaria in base ai risultati delle ispezioni o delle revisioni.

Programmi (nazionali) di conformità alla BPL

Il controllo di conformità alla BPL è inteso ad accertare se i centri di saggio abbiano applicato i principi di BPL nell'esecuzione degli studi e siano in grado di garantire un'adeguata qualità dei dati ottenuti. Come già indicato, gli Stati membri dovrebbero pubblicare i particolari dei loro programmi (nazionali) di conformità alla BPL. Tali informazioni dovrebbero tra l'altro:

----definire la portata e gli obiettivi del programma.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL può riguardare soltanto una serie limitata di sostanze chimiche (ad esempio prodotti chimici industriali , antiparassitari,prodotti farmaceutici,ecc.) oppure interessare tutti i prodotti chimici

La portata del controllo di conformità dovrebbe essere definita sia in relazione alle categorie dei prodotti chimici, sia ai tipi di prove cui sono sottoposti (ad esempio test fisici, chimici, tossicologici e/o ecotossicologici),

---indicare i criteri in base ai quali i centri di saggio vengono inclusi nel programma.

L'applicazione dei principi di BPL ai dati relativi alla sicurezza sanitaria e ambientale generati a fini normativi può essere resa obbligatoria. Dovrebbe essere predisposto un meccanismo mediante il quale controllare la conformità dei centri di saggio ai principi di BPL tramite l'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

---fornire informazioni sulle categorie di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi.

Un programma (nazionale) di conformità alla BPL dovrebbe comprendere:
a) disposizioni in materia di ispezione dei centri di saggio. L'ispezione comprende sia l'esame in loco del centro di

saggio, sia la revisione di uno o più studi in corso oppure completati;
b) disposizioni in materia di ispezioni e revisioni particolari su richiesta di un'autorità di controllo, ad esempio a seguito di una contestazione sorta su presentazione dei dati ad un'autorità di controllo,

— definire i poteri conferiti agli ispettori in merito alla facoltà di accedere ai locali dei centri di saggio e ai dati ivi custoditi (inclusi reperti, procedure operative standard, documentazione di altro genere, ecc.).
Sebbene di norma gli ispettori non intendano accedere ai centri di saggio contro la volontà della direzione, possono verificarsi circostanze nelle quali l'accesso ai locali e ai dati è essenziale ai fini della tutela della salute pubblica o dell'ambiente. Occorre definire i poteri conferiti in tali casi all'organismo (nazionale) di controllo della BPL,

— descrivere le procedure di ispezione dei centri di saggio e di revisione degli studi ai fini della verifica di conformità alla BPL.
La documentazione dovrebbe illustrare le procedure che verranno adottate per esaminare sia gli aspetti organizzativi, sia le condizioni di progettazione, esecuzione, controllo e registrazione dei risultati degli studi. La parte B del presente allegato fornisce orientamenti al riguardo,

—-descrivere le azioni eventualmente necessarie a seguito delle ispezioni e revisioni effettuate.

Fase successiva alle ispezioni dei centri di saggio e alle revisioni di studi

Dopo avere effettuato un'ispezione in un centro di saggio o una revisione di studi, l'ispettore redige una relazione scritta sui risultati.

Ogni Stato membro dovrebbe intervenire laddove si constati una deviazione dai principi di BPL durante o dopo un'ispezione o una revisione. Gli opportuni provvedimenti dovrebbero essere descritti in documenti prodotti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL.

Qualora un'ispezione di laboratorio o una revisione di studio riveli soltanto deviazioni di minore entità dai principi di BPL, il laboratorio è tenuto ad ovviare a tali deviazioni. Trascorso un opportuno periodo di tempo, l'ispettore potrà recarsi nuovamente al centro di saggio per verificare l'eliminazione delle deviazioni constatate.

Dopo avere constato l'assenza di deviazioni o la presenza di deviazioni di minore entità, l'organismo (nazionale) di controllo della BPL può:

— produrre una dichiarazione che certifichi l'avvenuta ispezione e la conformità del centro di saggio ai principi di BPL, nella quale figuri la data di ispezione ed eventualmente le categorie delle prove valutate. Tali dichiarazioni possono essere utilizzate per fornire informazioni agli organismi (nazionali) di controllo degli altri Stati membri dell'OCSE,
e/o

---trasmettere all'autorità di controllo che aveva richiesto la revisione dello studio una relazione dettagliata sui risultati.

Qualora vengano rilevate gravi deviazioni, l'intervento degli organismi (nazionali) di controllo della BPL dipenderà dalle particolari circostanze del caso specifico e dalle disposizioni giuridiche e amministrative che disciplinano il controllo di conformità alla BPL nei rispettivi paesi. Gli eventuali interventi possono comprendere, tra l'altro, i seguenti elementi:

— formulazione di una dichiarazione contenente particolari sulle insufficienze o gli errori rilevati, che potrebbero inficiare la validità degli studi svolti nel centro di saggio in questione,

— formulazione di una raccomandazione indirizzata ad un'autorità di controllo, affinché un determinato studio non venga accettato,

— sospensione delle ispezioni o delle revisioni di studio in un determinato centro di saggio e ad esempio stralcio, se fattibile sul piano amministrativo, del centro in questione dal programma (nazionale) di conformità alla BPL o da eventuali elenchi o registri di centri di saggio sottoposti al regime di ispezione in materia di BPL,

---richiesta di allegare alle relazioni specifiche una descrizione delle deviazioni constatate,

---promozione di un'azione legale nei limiti delle circostanze e delle procedure giuridico-amministrative in vigore.

Procedure di ricorso

Eventuali problemi o divergenze di opinione tra gli ispettori e la direzione del centro di saggio dovrebbero di norma essere risolte già nel corso di un'ispezione o di una revisione di studio. Tuttavia non sempre è possibile raggiungere un

accordo. Dovrebbe pertanto esistere una procedura che consenta alla direzione del centro di saggio di sollevare obiezioni nei confronti dei risultati di un'ispezione o di una revisione di studio effettuate ai fini del controllo di conformità alla BPL o in rapporto all'azione che l'organismo di controllo intende intraprendere.

PARTE B

NUOVI ORIENTAMENTI PER LO SVOLGIMENTO DI ISPEZIONI NEI CENTRI DI SAGGIO E REVISIONI DI STUDI

Introduzione

L'obiettivo della presente parte dell'allegato è fornire orientamenti sull'esecuzione di ispezioni nei centri di saggio e di revisioni di studi, affinché possano essere reciprocamente riconosciute da tutti gli Stati membri dell'OCSE. La presente parte dell'allegato tratta sostanzialmente delle ispezioni dei centri di saggio, che rappresentano la principale attività degli ispettori in materia di BPL. Un'ispezione comprende normalmente anche una revisione di studio quale parte integrante, sebbene saltuariamente occorra svolgere revisioni di studio su richiesta ad esempio di un'autorità regolamentatrice. Gli orientamenti generali per lo svolgimento delle revisioni sono illustrati alla fine del presente allegato.

Vengono svolte ispezioni nei centri di saggio allo scopo di determinare il grado di conformità dei centri e degli studi ivi condotti ai principi di BPL e stabilire l'integrità dei dati, per garantire la qualità ai fini della valutazione e dell'adozione di decisioni da parte delle autorità regolamentatrici. A seguito delle ispezioni, sono redatte relazioni sul grado di conformità di un centro di saggio ai principi di BPL. Tali ispezioni dovrebbero essere svolte su base regolare e continua per stabilire e mantenere una documentazione del grado di conformità alla BPL di un determinato centro di saggio.

Per ulteriori chiarimenti relativi a numerosi aspetti trattati nella presente parte dell'allegato, si rimanda ai documenti dell'OCSE contenenti gli elementi di consenso sulle BPL (ad esempio il ruolo e le competenze del direttore di uno studio).

Definizioni

Le definizioni contenute nei principi dell'OCSE relativi alla BPL adottati nell'articolo 1 della direttiva 2004/10/CE e nella parte A del presente allegato,si applicano alla presente parte dell'allegato.

Ispezione dei centri di saggio

In qualsiasi centro di saggio in cui si producono dati relativi alla sanità o alla sicurezza ambientale a fini normativi possono essere svolte ispezioni per verificarne la conformità ai principi di BPL. Gli ispettori possono essere incaricati di rivedere i dati relativi alle proprietà fisiche, chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche di una sostanza o di un preparato. In taluni casi gli ispettori possono essere assistiti da esperti da discipline specifiche.

La grande varietà di centri esistenti (in termini sia di struttura fisica che di gestione), oltre alla varietà dei tipi di studi oggetto di revisione, richiedono un giudizio personale da parte degli ispettori, che ne valutano il grado e l'entità della conformità ai principi di BPL. Ciononostante, gli ispettori dovrebbero adottare un approccio coerente nel valutare se, nel caso di un centro di saggio o di uno studio, sia stato conseguito un opportuno livello di conformità ai singoli principi di BPL.

Nei successivi paragrafi sono illustrati orientamenti su vari aspetti inerenti i centri di saggio, incluso il personale e le procedure oggetto di esame da parte degli ispettori. Ciascuna sezione contiene inoltre una dichiarazione circa le finalità e un elenco illustrativo di elementi specifici che potrebbero essere presi in considerazione nel corso di un'ispezione. Gli elenchi non hanno la pretesa di essere esaustivi e non dovrebbero essere considerati come tali.

Gli ispettori si esimono dal valutare il disegno sperimentale di un determinato studio o l'interpretazione dei relativi risultati per quanto attiene ai rischi per la salute umana o per l'ambiente naturale. Questi aspetti, infatti, sono di competenza delle autorità regolamentatrici alle quali i dati vengono presentati a fini normativi.

Le ispezioni e le revisioni di studi interferiscono inevitabilmente con il normale lavoro di un centro di saggio. Pertanto gli ispettori dovrebbero svolgere il loro lavoro in maniera accuratamente programmata e, per quanto possibile, rispettare

i desideri della direzione del centro per quanto riguarda l'orario di visita a talune sezioni dell'impianto.

Svolgendo ispezioni e revisioni di studi, gli ispettori ottengono l'accesso ad informazioni riservate e commercialmente rilevanti. È essenziale, quindi, che veglino affinché tali informazioni siano esaminate esclusivamente da personale autorizzato. Le loro responsabilità in materia verranno stabilite nell'ambito dei rispettivi programmi (nazionali) di controllo della BPL.

Procedure di ispezione

Ispezione preliminare

Obiettivo: familiarizzare l'ispettore con l'impianto in questione per quanto riguarda la gestione, la struttura degli edifici e la gamma degli studi ivi condotti.

Prima di svolgere un'ispezione di un centro di saggio o una revisione di studio, gli ispettori dovrebbero familiarizzarsi con l'impianto ed acquisire ogni informazione pertinente disponibile al riguardo. Tali informazioni potrebbero includere le relazioni di precedenti ispezioni, la descrizione del centro di saggio, gli schemi organizzativi, le relazioni sugli studi ivi condotti, i protocolli e i curricula del personale che vi lavora. Tutta questa documentazione fornisce informazioni su:

— tipo, dimensioni e struttura del centro di saggio,
— gamma degli studi che gli ispettori possono essere chiamati a trattare durante l'ispezione,
— struttura gestionale del centro

Gli ispettori dovrebbero, in particolare, annotare tutte le insufficienze rilevate in occasione di precedenti ispezioni. Qualora si tratti della prima ispezione, è possibile svolgere una visita preliminare per raccogliere informazioni.

I centri di saggio destinati ad essere ispezionati possono essere informati circa la data e l'ora di arrivo dell'ispettore, lo scopo della sua visita e la durata dell'ispezione, onde garantire che il personale e la documentazione di pertinenza siano disponibili in loco. Qualora si vogliano esaminare particolari documenti o schedari, è consigliabile indicarli preventivamente ai responsabili del centro di saggio, in modo che siano resi immediatamente disponibili durante l'ispezione.

Riunione introduttiva

Obiettivo: informare la direzione e il personale del centro di saggio circa il motivo dell'imminente ispezione o revisione di studio e individuare i locali, lo studio (o gli studi) prescelto/i, i documenti e il personale probabilmente direttamente coinvolti nell'ispezione.

I dettagli amministrativi e pratici di un'ispezione di un centro di saggio o di una revisione di studio dovrebbero essere discussi con la direzione all'inizio della visita. Durante la riunione introduttiva gli ispettori dovrebbero:
— illustrare scopo e finalità della visita,
— descrivere la documentazione richiesta per l'ispezione del centro, tra cui gli elenchi degli studi in corso o completati, i programmi di studio, le procedure operative standard, le relazioni, ecc. L'accesso ai documenti e, se necessario, la possibilità di farne copie dovrebbero essere concordati in questa fase,
— chiarire o richiedere informazioni sulla struttura di gestione (organizzazione) e sul personale che opera nel centro,
— acquisire informazioni su eventuali studi non soggetti alla BPL svolti nell'ambito del centro di saggio nei locali in cui sono condotti anche studi soggetti ai principi della BPL,
— definire in via preliminare quali parti del centro saranno sottoposte ad ispezione,
— descrivere i documenti e i reperti relativi allo studio o agli studi, in corso o completati, prescelti per la revisione,
— comunicare che, al termine dell'ispezione, verrà tenuta una riunione conclusiva.

Prima di procedere all'ispezione del centro di saggio, è opportuno che gli ispettori prendano contatto con l'unità preposta all'assicurazione di qualità (AQ) del centro di saggio.

Nell'ispezionare gli impianti è buona norma che gli ispettori siano accompagnati da un responsabile dell'unità AQ del centro stesso.

Gli ispettori possono chiedere che venga messo a loro disposizione un ufficio per prendere visione dei documenti e per altre attività.

Organizzazione e personale

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio dispone di personale qualificato, risorse umane e servizi ausiliari a sufficienza rispetto alla varietà e al numero degli studi ivi condotti; inoltre se la struttura organizzativa è adeguata e se la direzione ha praticato una politica di formazione e di vigilanza della sanità del personale adeguata agli studi condotti nell'impianto.

La direzione dovrebbe mettere a disposizione una serie di documenti, tra cui:

— piante dettagliate dei locali,
— organigrammi della struttura manageriale e scientifica del centro,
— curricula del personale coinvolto nello svolgimento dei tipi di studio prescelti per la revisione,
— elenchi degli studi in corso e completati, corredati di informazioni sul tipo di studio, sui dati iniziali e conclusivi, sul sistema di saggio, sui metodi di applicazione della sostanza in esame e del nome del direttore dello studio,
— programmi di sorveglianza della salute del personale,
— descrizione delle mansioni del personale, dei programmi di formazione e relativa documentazione,
— una guida delle procedure operative standard (POS) adottate nel centro di saggio,
— POS specifiche sugli studi o sulle procedure sottoposte ad ispezione o revisione,
—elenco (elenchi) dei direttori di studio e dei committenti associati allo studio (agli studi) sottoposto/i a revisione.

In particolare, l'ispettore dovrebbe verificare:
—gli elenchi degli studi in corso o completati per accertare il livello dell'attività svolta nel centro di saggio,
—l'identità e le qualifiche dei direttori di studio, del responsabile dell'unità AQ e di tutto il personale,
—esistenza di POS per tutti i principali aspetti dei saggi effettuati.

Programma di assicurazione della qualità

Obiettivo. Determinarel'adeguatezza degli srumenti utilizzati per garantirealla direzione che gli studi sons svolti in conformità dei principi di BPL.

Il responsabile dell'unità di AQ dovrebbe illustrare i sistemi e metodi di ispezione AQ e di controllo degli studi, nonché il sistema adottato per registrare le osservazioni fatte durante il controllo AQ. Gli ispettori dovrebbero verificare:
— le qualifiche della persona responsabile e di tutto il personale dell'unità AQ;
— che l'unità AQ funzioni indipendentemente dal personale impegnato negli studi,
— come l'unità AQ programma e svolge le ispezioni, controlla le fasi critiche di uno studio, appura quali risorse siano disponibili per le ispezioni AQ e le attività di controllo,
— che in caso di studi talmente brevi da rendere impossibile un controllo sistematico di ciascuno di essi, esistano disposizioni per il controllo a campione,
— l'entità e l'accuratezza del controllo AQ durante le fasi pratiche dello studio,
— l'entità e l'accuratezza del controllo AQ delle operazioni di routine svolte nel centro di saggio,
— le procedure AQ di verifica della relazione finale onde assicurarne la coerenza con i dati grezzi,
— che la direzione riceva relazioni da parte dell'unità AQ sui problemi che potrebbero influire sulla qualità o sull'integrità dello studio,
— i provvedimenti adottati dall'unità AQ in caso di deviazioni,
— l'eventuale ruolo della AQ, qualora studi o parti di essi siano svolti su contratto in altri laboratori,
—la funzione eventualmente svolta dalla AQ ai fini di riesaminare, rivedere e aggiornare le POS.

Impianti

Obiettivo: stabilire se le dimensioni, l'assetto e l'ubicazione del centro di saggio sono adatti alla portata degli studi che vi si svolgono

L'ispettore dovrebbe verificare che:
— l'assetto del centro di saggio consenta opportune separazioni cosicché, per esempio, sostanze in esame, animali, diete, reperti patologici, ecc. relativi ad un determinato studio non possano essere confusi con quelli di un altro studio,
— esistano e siano debitamente applicate le procedure di controllo e monitoraggio dell'ambiente nei settori critici, tra cui i locali in cui sono conservati i sistemi di saggio (animali e biologici), le zone di deposito delle sostanze in esame, i laboratori, ecc.,
—la gestione complessiva sia adatta ai vari impianti ed esistano eventualmente procedure di controllo di agenti parassiti.

Cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio, in cui sono svolti studi su animali o altri sistemi biologici di saggio, disponga di adeguate apparecchiature ausiliarie e condizioni di cura, alloggiamento e custodia tali da impedire eccessive sollecitazioni ed altri problemi che potrebbero influire sul sistema di saggio e quindi sulla qualità dei dati.

Un centro di saggio può svolgere studi che richiedono una varietà di specie zoologiche o botaniche, nonché di vari sistemi microbici, cellulari o subcellulari. Il tipo di sistemi di saggio utilizzati determina gli aspetti relativi alla cura, all'alloggiamento
o alla custodia che l'ispettore è tenuto a controllare. In base al proprio giudizio e in funzione dei sistemi di saggio, l'ispettore verifica che:

— gli impianti siano adatti ai sistemi di saggio utilizzati e alle implicazioni connesse ai saggi svolti,
— esistano efficaci e sufficienti disposizioni di quarantena per gli animali e le piante introdotti nel centro,
— esistano disposizioni di isolamento degli animali (o, se necessario, di altri elementi di un sistema di saggio), di cui si sappia o si sospetti che siano malati o portatori di malattie,

— esistano adeguati controlli e documentazioni sulle condizioni sanitarie, il comportamento o altri aspetti propri di un determinato sistema di saggio,
— l'attrezzatura per mantenere le condizioni ambientali richieste per ogni sistema di saggio sia adeguata, correttamente gestita e funzionante,
— le gabbie per gli animali, le scansie, i serbatoi ed altri recipienti, nonché l'attrezzatura accessoria presentino adeguate condizioni igieniche,
— le analisi intese a verificare le condizioni ambientali ed i sistemi di supporto siano mantenuti in idonee condizioni igieniche,
— esistano attrezzature per l'asporto e l'eliminazione di residui animali e rifiuti prodotti dai sistemi di saggio, tali da ridurre al minimo l'infestazione da vermi, gli odori, i pericoli di malattie e la contaminazione ambientale,
— vengano messe a disposizione zone di deposito per mangimi o materiali equivalenti per tutti i sistemi di saggio; che tali zone non siano usate per il deposito di altri materiali, quali sostanze in esame, antiparassitari o disinfettanti, e che siano separate dalle zone di stabulazione degli animali o di conservazione di altri sistemi biologici di saggio,
— il mangime e le lettiere in deposito siano protetti dal deterioramento dovuto a condizioni ambientali avverse, infestazioni o contaminazioni.

Apparecchiature, materiali, reagenti e campioni

Obiettivo: stabilire se le apparecchiature del centro di saggio sono operative, collocate in luogo adeguato, sufficienti e dotate di opportuna capacità per soddisfare le esigenze dettate dai saggi ivi condotti, e verificare che materiali, reagenti e campioni siano etichettati, utilizzati e conservati in maniera adeguata.

L'ispettore dovrebbe verificare che:
— le apparecchiature siano pulite e in buone condizioni di funzionamento,
— sia conservata la documentazione relativa al funzionamento, alla manutenzione, alle verifiche, alla calibrazione e alla convalida degli strumenti e delle apparecchiature di misura (inclusi i sistemi elettronici),
— i materiali e i reagenti siano debitamente etichettati e conservati a temperature adeguate e che le date di scadenza vengano rispettate; le etichette apposte sui reagenti dovrebbero indicare la fonte, l'identità e la concentrazione del prodotto e altri dati rilevanti,
— i campioni siano identificati in base al sistema di saggio, allo studio, alla natura e alla data di rilevamento,
— le apparecchiature e i materiali utilizzati non alterino in maniera rilevante i sistemi di saggio

Sistemi di saggio

Obiettivo: l'esistenza di procedure adeguate per il trattamento ed il controllo dei vari sistemi di saggio necessari per gli studi svolti nel centro, tra cui sistemi chimici e fisici, sistemi cellulari e microbici, piante o animali.

Sistemi fisici e chimici

L'ispettore dovrebbe verificare che:
— ove richiesto dal programma di studio, sia stata determinata la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento e che le sostanze di riferimento utilizzate corrispondano a quelle specificate nei programmi,
— nei sistemi automatizzati, i dati generati come grafici, le tracce delle registrazioni o i tabulati dei calcolatori elettronici siano documentati come dati grezzi ed archiviati.

Sistemi biologici

Tenendo conto dei precedenti aspetti in materia di cura, alloggiamento e custodia dei sistemi biologici di saggio, l'ispettore dovrebbe verificare che:
— i sistemi di saggio corrispondano a quelli indicati nei programmi di studio,
— i sistemi di saggio siano adeguati e, se necessario e opportuno, contrassegnati da codice univoco nel corso dell'intero studio e che esista una documentazione relativa alla fornitura dei sistemi, nella quale figurino la quantità di sistemi di saggio fornita, utilizzata, sostituita o scartata,
— l'alloggiamento o i contenitori dei sistemi di saggio siano identificabili e provvisti di tutte le necessarie informazioni,
— esista un'adeguata separazione fra gli studi svolti sulle stesse specie animali (o gli stessi sistemi biologici di saggio), ma con diverse sostanze,
— esista un'adeguata separazione spaziale o temporale fra le varie specie animali (o altri sistemi biologici di saggio),
— l'ambiente in cui viene manipolato il sistema biologico di saggio corrisponda alle specifiche del programma di studio o delle POS per quanto concerne la temperatura o i cicli giorno/notte,
— la documentazione di ricevimento, manipolazione, alloggiamento o custodia, assistenza e valutazione sanitaria sia adeguata ai sistemi biologici di saggio,
— i dati relativi ad esami, quarantena, morbosità, mortalità, comportamento, diagnosi e trattamento dei sistemi di saggio animali e vegetali o ad altri aspetti analoghi siano registrati per iscritto, in funzione di ciascun sistema biologico di saggio,
— esistano disposizioni per l'opportuna eliminazione dei sistemi di saggio a conclusione del saggio.

Sostanze in esame e di riferimento

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza procedure atte i) ad assicurare che identità, attività, quantità e composizione delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano conformi alle relative specifiche e ii) ad accogliere e conservare adeguatamente le sostanze in esame e di riferimento.

L'ispettore dovrebbe verificare che:
— esista una documentazione scritta sul ricevimento (inclusa l'identificazione della persona responsabile), la manipolazione, il campionamento, l'uso e l'immagazzinamento delle sostanze in esame e di riferimento,
— i contenitori delle sostanze in esame e di riferimento siano opportunamente etichettati,
— le condizioni di immagazzinamento siano adatte per mantenere la concentrazione, la purezza e la stabilità delle sostanze in esame e di riferimento,
— esista una documentazione scritta relativa alla determinazione dell'identità, della purezza, della composizione e della stabilità e alla prevenzione di eventuali contaminazioni delle sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza,
— esistano procedure per determinare omogeneità e stabilità delle miscele contenenti sostanze in esame e di riferimento, se di pertinenza,
— i recipienti contenenti miscele (o diluizioni) delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento siano etichettati e che siano registrati per iscritto i dati sull'omogeneità è stabilità del contenuto, se di pertinenza,
— qualora lo studio duri più di quattro settimane, siano prelevati campioni di ciascun lotto di sostanze in esame e di riferimento e sottoposti ad analisi e quindi conservati per un periodo adeguato
---esistano procedure per miscelare le sostanze intese ad evitare errori di identificazione o contaminazione tra sostanze.

Procedure operative standard

Obiettivo: stabilire se il centro di saggio utilizza una raccolta scritta di procedure operative standard (POS) per tutti i principali aspetti inerenti le operazioni ivi svolte, tendendo conto del fatto che una delle più importanti tecniche di gestione per controllare l'operatività di un impianto è rappresentata dall'uso di POS codificate, basate direttamente sugli aspetti di routine dei saggi svolti in un centro.

L'ispettore dovrebbe verificare che:
— ciascun settore del centro di saggio disponga di una copia autorizzata delle POS pertinenti facilmente accessibile,
— esistano procedure di revisione e aggiornamento delle POS,
— eventuali modifiche o cambiamenti delle POS siano stati autorizzati e datati,
— si conservino archivi storici delle POS,
— siano disponibili POS relative alle seguenti attività (senza escluderne altre):
i) ricevimento, determinazione di identità, purezza, composizione e stabilità; etichettatura; manipolazione, campionamento, utilizzo e immagazzinamento delle sostanze in esame e delle sostanze di riferimento;
ii) uso, manutenzione, pulizia, calibrazione e convalida degli strumenti di misurazione, del sistema elettronico e delle attrezzature di controllo dell'ambiente;
iii) preparazione dei reagenti e delle formulazioni di dosaggio;
iv) conservazione, presentazione, archiviazione e possibilità di consultazione di dati e rapporti;
v) preparazione e controllo dell'ambiente delle zone contenenti i sistemi di saggio;
vi) ricevimento, trasferimento, alloggiamento, caratterizzazione, identificazione e custodia dei sistemi di saggio;
vii) manipolazione dei sistemi di saggio prima, durante e dopo lo studio;
viii) eliminazione dei sistemi di saggio;
ix) uso di antiparassitari e detergenti;
x) operazioni previste dal programma AQ.

Esecuzione dello studio

Obiettivo: verificare l'esistenza di programmi scritti di studio conformi, per contenuto ed esecuzione, ai principi di BPL.
L'ispettore dovrebbe verificare che:
— il programma di studio sia stato firmato dal direttore dello studio,
— eventuali modifiche del programma di studio siano state firmate e datate dal direttore dello studio,
— sia stata annotata la data dell'approvazione del programma di studio da parte del committente (se di pertinenza),
— misure, osservazioni ed esami siano conformi al programma di studio e alle relative POS,
— i risultati di tali misure, osservazioni ed esami siano stati registrati direttamente e immediatamente, in maniera accurata e leggibile e debitamente firmati (o parafati) e datati,
— eventuali modifiche dei dati grezzi, inclusi quelli immessi nel calcolatore, non si sovrappongano a registrazioni precedenti, e che sia indicato il motivo, la persona responsabile e la data di tale modifica,
— siano stati individuati i dati prodotti o memorizzati dai calcolatori e che le procedure adottate per proteggerli da manomissioni o perdite siano adeguate,
— il sistema elettronico utilizzato per lo studio sia affidabile, accurato e convalidato,
— tutti gli eventi imprevisti registrati nei dati grezzi siano stati analizzati e valutati,
— i risultati presentati nelle relazioni degli studi (intermedie o finali) siano coerenti e completi e rispecchino correttamente i dati grezzi.

Relazione sui risultati dello studio

Obiettivo: determinare se le relazioni finali sono redatte in conformità ai principi di BPL.
Nell'esaminare la relazione finale, l'ispettore dovrebbe verificare che:
— sia firmata e datata dal direttore dello studio, che avalla così la sua responsabilità per la validità dello studio, dichiarando che è stato condotto in maniera conforme ai principi di BPL,
— sia firmata e datata da altri principali collaboratori scientifici, se contiene relazioni di discipline correlate,
— contenga una dichiarazione sull'assicurazione di qualità, debitamente firmata e datata,
— tutte le modifiche siano state apportate dal personale responsabile
---indichi il luogo di archiviazione di tutti i campioni, reperti e dati grezzi.

Deposito e conservazione della documentazione

Obiettivo: appurare se il centro di saggio abbia fornito adeguate documentazioni e relazioni e se siano state prese misure appropriate per garantire il deposito e la conservazione della documentazione e dei materiali in tutta sicurezza.

L'ispettore dovrebbe verificare:

— l'esistenza di una persona responsabile della gestione degli archivi,
— i locali di archivio destinati alla conservazione di programmi di studio, dati grezzi (inclusi quelli di studi di BPL non completati), relazioni finali, campioni, reperti e documenti sulla formazione e l'addestramento del personale,
— la procedura di reperimento dei materiali archiviati,
— le procedure che limitano l'accesso agli archivi al solo personale autorizzato e l'esistenza di elenchi delle persone che hanno accesso a dati grezzi, vetrini, ecc.,
— l'esistenza di un inventario dei materiali prelevati e restituiti agli archivi,
— che i documenti e i materiali vengano conversati per il periodo richiesto o necessario, protetti da perdite o danni dovuti ad incendi, condizioni ambientali avverse, ecc.

Revisioni di studi

Le ispezioni dei centri di saggio includono di norma anche la revisione di studi in corso o completati. Inoltre, talvolta le autorità regolamentatrici richiedono espressamente una revisione speciale, che può essere svolta indipendentemente da un'ispezione di un centro di saggio. Data l'ampiezza dei tipi di studi che potrebbero essere oggetto di revisione, è opportuno fornire solamente orientamenti generali, per cui gli ispettori e le altre persone incaricate di tali revisioni dovranno operare in base al proprio giudizio per decidere la natura e la portata della loro attività. Il loro obiettivo dovrebbe essere la ricostruzione dello studio mediante comparazione tra la relazione finale e il corrispondente programma di studio, le POS, i dati grezzi e altro materiale d'archivio.

In taluni casi gli ispettori possono richiedere l'assistenza di altri esperti per svolgere efficacemente una revisione di studio, ad esempio, quando occorre esaminare sezioni di tessuto al microscopio.

Nell'effettuare la revisione di uno studio, l'ispettore dovrebbe:

— ottenere i nomi, il tipo di lavoro e i dati sull'addestramento e l'esperienza del personale prescelto per svolgere lo studio o gli studi, tra cui il direttore dello studio e i principali collaboratori scientifici,
— verificare l'esistenza di sufficiente personale debitamente addestrato nei settori relativi allo studio o agli studi svolti,
— identificare le singole apparecchiature o attrezzature speciali usate nello studio ed esaminarne la taratura, la manutenzione e la documentazione di operatività,
— esaminare la documentazione relativa alla stabilità delle sostanze in esame, alle analisi delle sostanze e delle formulazioni, dei mangimi, ecc.,
— cercare di determinare, possibilmente con interviste dirette, le mansioni di tutti i collaboratori che hanno partecipato allo studio, per accertare se hanno avuto il tempo di svolgere i compiti specificati nel programma di studio o nella relazione,
— procurarsi copie di tutta la documentazione riguardante le procedure di controllo o che formi parte integrante dello studio, compresi:
i) il programma di studio;
ii) le POS in vigore al momento dello svolgimento dello studio;
iii) libri mastri, registri di laboratorio, schedari, schede di lavoro, tabulati dei dati memorizzati nel calcolatore, ecc.; eventuali calcoli di verifica;
iv) la relazione finale

Per gli studi che utilizzano animali (ad esempio roditori ed altri mammiferi), gli ispettori dovrebbero seguire una certa percentuale di animali dal loro arrivo al centro di saggio fino all'autopsia, prestando particolare attenzione alla documentazione relativa a:

— peso corporeo degli animali, assunzione di cibo e acqua, formulazione e somministrazione delle dosi, ecc.,
— osservazioni cliniche e dati autoptici,
— elementi di chimica clinica,
---elementi di patologia.

Conclusione dell'ispezione o della revisione

Una volta completata l'ispezione del centro di saggio o la revisione dello studio, l'ispettore dovrebbe essere pronto a discuterne i risultati con i responsabili del centro in occasione di una riunione conclusiva e stilare una relazione scritta (rapporto ispettivo).

Un'ispezione di un centro di saggio di notevoli dimensioni generalmente dà luogo alla constatazione di una serie di deviazioni di minore importanza dai principi di BPL che, di norma, non sono tanto gravi da inficiare la validità degli studi ivi condotti. In questi casi è accettabile che l'ispettore possa dichiarare il centro conforme ai principi di BPL e ai criteri stabiliti dall'organismo (nazionale) di controllo della BPL. Tuttavia, i particolari relativi alle inadeguatezze o ai difetti rilevati durante l'ispezione dovrebbero essere comunicati al centro di saggio interessato, il quale provvede, attraverso i responsabili della direzione, a fornire garanzie circa i provvedimenti correttivi da adottare.

L'ispettore potrà ritenere di dover effettuare una seconda visita dopo un certo periodo per verificare l'esecuzione dei necessari provvedimenti.

Qualora, durante una revisione di studio o un'ispezione di un centro di saggio si rilevino gravi deviazioni dai principi di BPL, che secondo il parere dell'ispettore potrebbero aver influito sulla validità dello studio esaminato o di altri studi svolti nello stesso centro, l'ispettore è tenuto ad informare l'organismo (nazionale) di controllo della BPL. I provvedimenti adottati da tale organismo e/o dall'autorità regolamentatrice dipendono dalla natura e dalla gravità delle non conformità e dal quadro giuridico-amministrativo previsto dal programma nazionale di conformità alla BPL.

Se una verifica degli studi è stata condotta dietro richiesta di un'autorità regolamentatrice dovrà essere preparato un rapporto completo sulle risultanze che sarà fatto pervenire, attraverso l'autorità (nazionale) di controllo della BPL interessata, alla competente autorità regolamentatrice.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione dei princìpi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1 della legge 25 gennaio 2006, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2006, n. 32, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/123/CE, della direttiva 2004/9/CE, della direttiva 2004/36/CE, della direttiva 2004/49/CE, della direttiva 2004/50/CE, della direttiva 2004/54/CE, della direttiva 2004/80/CE, della direttiva 2004/81/CE, della direttiva 2004/83/CE, della direttiva 2004/113/CE, della direttiva 2005/14/CE, della direttiva 2005/19/CE, della direttiva 2005/28/CE, della direttiva 2005/36/CE e della direttiva 2005/60/CE, sono corredati dalla relazione tecnica di cui all'art. 11-*ter*, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi di informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi fissati dalla presente legge, il Governo può emanare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, fatto salvo quanto previsto dal comma 6.

6. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 1 adottato per l'attuazione della direttiva 2004/109/CE, di cui all'allegato B, il Governo, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui all'art. 3 e con la procedura prevista dal presente articolo, può emanare disposizioni integrative e correttive al fine di tenere conto delle eventuali disposizioni di attuazione adottate dalla Commissione europea secondo la procedura di cui all'art. 27, paragrafo 2, della medesima direttiva.

7. In relazione a quanto disposto dall'art. 117, quinto comma, della Costituzione e dall'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, si applicano le disposizioni di cui all'art. 11, comma 8, della medesima legge n. 11 del 2005.

8. Il Ministro per le politiche comunitarie, nel caso in cui una o più deleghe di cui al comma 1 non risulti ancora esercitata trascorsi quattro mesi dal termine previsto dalla direttiva per la sua attuazione, trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una relazione che dia conto dei motivi addotti dai Ministri con competenza istituzionale prevalente per la materia a giustificazione del ritardo. Il Ministro per le politiche comunitarie ogni quattro mesi informa altresì la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica sullo stato di attuazione delle direttive da parte delle regioni e delle province autonome nelle materie di loro competenza.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese negli allegati A e B, ritrasmette con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni i testi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi trenta giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, abrogato dal presente decreto, recava: «Attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio».

— La direttiva n. 88/320/CEE del Consiglio è pubblicata nella G.U.C.E. 11 giugno 1988, n. L 145. La data della direttiva è stata rettificata con pubblicazione nella G.U.C.E. 6 luglio 1988, n. 174, entrata in vigore il 14 giugno 1988 ed è stata abrogata dall'art. 9 della direttiva 2004/9/CE.

— La direttiva 90/18/CEE è pubblicata nella G.U.C.E. 13 gennaio 1990, n. L 11.

— La direttiva 2004/9/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2004 è pubblicata nella G.U.C.E. 20 febbraio 2004, n. L 50.

— La direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio è pubblicata nella G.U.C.E. 20 febbraio 2004, n. L 50.

Nota all'art. 3:

— Il decreto del Ministro della sanità 4 luglio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 1º ottobre 1997, reca: «Procedure di certificazione di conformità dei centri di saggio alle buone pratiche di laboratorio (BPL).».

Nota all'art. 4:

— Per la direttiva 2004/9/CE si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 6:

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, supplemento ordinario.

Nota all'art. 11:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, si vedano le note alle premesse.

Nota all'art. 12:

— L'art. 4 del citato decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, abrogato dal presente decreto, recava:

«Art. 4 *(Verifica dell'applicazione dei princìpi di buone pratiche di laboratorio)*.».

Nota all'art. 13:

— Il testo dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, è il seguente:

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

07G0064

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di San Cesareo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 3 aprile 2005 sono stati eletti il consiglio comunale di San Cesareo (Roma) ed il sindaco nella persona del sig. Gaetano Sabelli;

Considerato che, in data 24 febbraio 2007, il predetto amministratore è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di San Cesareo (Roma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Cesareo (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 aprile 2005, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gaetano Sabelli.

Il citato amministratore, in data 24 febbraio 2007, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Cesareo (Roma).

Roma, 15 marzo 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A03221

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di S. Angelo dei Lombardi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004 sono stati eletti il consiglio comunale di S. Angelo dei Lombardi (Avellino) ed il sindaco nella persona del sig. Antonio Petito;

Considerato che, in data 13 febbraio 2007, il predetto amministratore ha rassegnato le dimissioni dalla carica e che le stesse sono divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di S. Angelo dei Lombardi (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Silvana Tizzano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di S. Angelo dei Lombardi (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonio Petito.

Il citato amministratore, in data 13 febbraio 2007, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 4566/13-4/Area II del 6 marzo 2007, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di S. Angelo dei Lombardi (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Silvana Tizzano.

Roma, 15 marzo 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A03222

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 28 marzo 2007.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria di Sala e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2002, è composto dal sindaco e da venti membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni rassegnate da undici consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Piera Bumma è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 28 marzo 2007

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2002, composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 27 febbraio 2007, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Venezia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 354/07/ Area 2ª del 28 febbraio 2007, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria di Sala (Venezia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Piera Bumma.

Roma, 15 marzo 2007

Il Ministro dell'interno: AMATO

07A03223

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 aprile 2007.

Ripartizione delle risorse finanziarie previste dall'articolo 1, comma 1012, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in favore delle regioni Marche ed Umbria.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 15, commi 1 e 2, del decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 marzo 1998, n. 61, concernente misure urgenti in favore delle zone terremotate delle regioni Marche ed Umbria;

Visto l'art. 1, comma 1012, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che prevede, per la prosecuzione degli interventi nei territori delle regioni Umbria e Marche colpiti dagli eventi sismici del settembre 1997, l'integrazione delle risorse di cui al decreto-legge 30 gennaio 1998, n. 6, mediante l'erogazione di un contributo annuo di 52 milioni di euro per l'anno 2007 e di 55 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009, da erogare alle medesime regioni secondo la ripartizione da effettuare con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri;

Considerato che occorre procedere all'ulteriore ripartizione delle risorse finanziarie tra le regioni Marche ed Umbria d'intesa con il Dipartimento della protezione civile al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi per la ricostruzione conseguente la crisi sismica iniziata il 26 settembre 1997;

Vista la nota n. DPC/BRU/3336 del 19 gennaio 2007 con la quale il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha chiesto alle regioni Marche ed Umbria di comunicare le percentuali di ripartizione delle risorse finanziarie stanziate dall'art. 1, comma 1012, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Vista la nota del 14 marzo 2007 con la quale il presidente della regione Marche ha confermato, per l'anno 2007, tenuto conto delle precedenti assegnazioni tra le regioni Marche ed Umbria, le percentuali di ripartizione delle disponibilità finanziarie già determinate sulla base delle precedenti intese assunte tra le predette regioni;

Vista la nota del 29 marzo 2007 del Presidente della regione Umbria con la quale si propone, per l'annualità in corso, di confermare le percentuali già indicate sulla base dell'intesa raggiunta il 6 maggio 1999 tra i presidenti delle regioni ed il Dipartimento della protezione civile;

Ritenuto di accogliere la proposta delle regioni Marche ed Umbria;

Decreta:

Le risorse finanziarie previste dall'art. 1, comma 1012, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, vengono ripartite per l'anno 2007 in: 65% regione Umbria e 35% regione Marche.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 aprile 2007

Il Presidente: Prodi

07A03216

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 marzo 2007.

Modalità di trasmissione telematica dei dati relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati, da parte delle ASL, alle strutture di erogazione dei servizi sanitari, attuativo del comma 810, lettera *g)*, dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

IL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

Visto il comma 810, lettera *g)*, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il quale ha integrato il comma 10 del citato art. 50, prevedendo che con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, da emanare entro il 31 marzo 2007, sono definiti i dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le modalità di trasmissione;

Visto il comma 10 del citato art. 50, il quale prevede, tra l'altro, che gli archivi di cui al comma 9 del medesimo art. 50 sono resi disponibili all'accesso esclusivo, anche attraverso interconnessione, alle aziende sanitarie locali di ciascuna regione per la verifica ed il riscontro dei dati occorrenti alla periodica liquidazione definitiva delle somme spettanti, ai sensi delle disposizioni vigenti, alle strutture di erogazione di servizi sanitari;

Ritenuto di procedere al primo avvio della rilevazione dei dati, relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione di servizi sanitari, che le aziende sanitarie locali di ogni regione trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze, prevedendo in prosieguo e a regime il coinvolgimento dei soggetti interessati;

Decreta:

Art. 1.

Modalità di trasmissione

1. I dati relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione dei servizi sanitari e le modalità di trasmissione telematica, sono definiti nel disciplinare tecnico allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Programma di applicazione

1. Per la trasmissione telematica dei dati di cui all'art. 1, il Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, stabilisce, tra-

mite accordi specifici con le singole regioni, le date di decorrenza degli adempimenti previsti dal presente decreto.

Art. 3.

Revisione delle modalità di trasmissione

1. In funzione degli esiti dell'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 50, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, si procederà, ove necessario, con successivi decreti, alla revisione di quanto stabilito all'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2007

Il ragioniere generale dello Stato
del Ministero dell'economia e delle finanze
CANZIO

Il capo del Dipartimento della qualità
del Ministero della salute
MASTROCOLA

ALLEGATO 1

DISCIPLINARE TECNICO

Comma 10, articolo 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dalla legge 27 dicembre 2006, n. 296, e successive modificazioni.

1. Introduzione.

Il presente documento descrive le modalità di colloquio per la trasmissione telematica dei dati relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione dei servizi sanitari al sistema del Ministero dell'economia e delle finanze, in particolare vengono descritte:

le modalità di colloquio per la trasmissione dei dati;

le specifiche tecniche per la predisposizione dei dati.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso i mezzi di comunicazione più diffusi, nonché mediante un servizio di informativa agli utenti, disponibile all'interno del servizio telematico.

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

per «amministrazione» le aziende sanitarie locali;

per «servizio di interscambio», il sistema informatico realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze per consentire la trasmissione telematica dei dati;

per «file», l'archivio elettronico dei dati di cui si richiede la trasmissione;

per «utenti del servizio di interscambio», i soggetti appartenenti alle amministrazioni che effettuano l'invio e la ricezione di file;

per «amministratore del sistema di sicurezza», il soggetto incaricato da ciascuna amministrazione ad effettuare l'abilitazione e l'autorizzazione degli utenti all'utilizzo del servizio di interscambio;

per «azienda sanitaria locale di appartenenza», l'azienda sanitaria locale competente territorialmente per le strutture di erogazione dei servizi sanitari di cui è oggetto la trasmissione, salvo diversamente indicato dalla Regione;

per «MEF», il Ministero dell'economia e delle finanze;

per «farmaceutica», l'insieme dei dati relativi alle prestazioni erogate da parte delle strutture farmaceutiche;

per «specialistica ambulatoriale» l'insieme dei dati relativi alle prestazioni erogate da parte delle strutture ambulatoriali;

per «farmacia» la struttura privata, comunale, erogatrice di prestazioni farmaceutiche;

per «struttura» la struttura erogatrice di prestazioni specialistiche ambulatoriali;

per «branca specialistica» la tipologia di prestazioni erogate nell'ambito della specialistica ambulatoriale.

1.1. SISTEMA DI INTERSCAMBIO.

Il sistema di interscambio è reso disponibile dal Ministero dell'economia e delle finanze alle amministrazioni per effettuare l'invio dei dati di liquidazione della farmaceutica e specialistica ambulatoriale. Il sistema di interscambio consente alle amministrazioni di trasmettere i «file» al Ministero dell'economia e delle finanze tramite un sistema di «file transfer», secondo i tempi e le modalità descritti nei paragrafi successivi.

2. MODALITÀ DI COLLOQUIO PER LA TRASMISSIONE DEI DATI

2.1 TERMINI E FREQUENZA TEMPORALE DI TRASMISSIONE DEI DATI

I dati relativi relativi alla liquidazione periodica dei rimborsi erogati alle strutture di erogazione dei servizi sanitari devono essere trasmessi con frequenza mensile entro il mese successivo all'avvenuta liquidazione.

2.2 DESCRIZIONE DEI FILE RELATIVI AI DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE FARMACIE

Nelle tabelle seguenti vengono riportati, al fine di favorire una migliore interpretazione dei campi elementari definiti nel file xml da generare, per ciascun tipo di trasmissione, le descrizioni e le regole di compilazione di ciascun elemento.

2.2.1 RECORD DI TESTATA – DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE FARMACIE RELATIVI ALLE DISTINTE CONTABILI RIEPILOGATIVE

Di seguito sono riportati gli elementi relativi alle informazioni presenti sulle distinte contabili riepilogative aggregate a livello di azienda sanitaria locale.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
RegFarmaAsl	Codice Regione o provincia autonoma della ASL inviante responsabile della fornitura	
CodAslAsl	Codice ASL inviante responsabile della fornitura	
MeseRifAsl	Indica l'anno e il mese di riferimento dell'invio della fornitura	Il campo deve essere valorizzato nel formato (aamm)
TotRicetteAsl	Indica il numero totale delle ricette contenute nella fornitura oggetto di liquidazione	

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
ImpRicettaAsl	Indica l'importo liquidato del totale delle ricette della fornitura al netto del ticket e degli sconti	Rappresenta la somma algebrica dell' "ImportoLiquidatoRic" di tutte le ricette presenti nella fornitura
TotFarmacieAsl	Indica numero delle farmacie presenti nella fornitura	Valori ammessi: valore maggiore di zero

2.2.2 RECORD ANALITICI DCR – DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE FARMACIE RELATIVI ALLE DISTINTE CONTABILI RIEPILOGATIVE

Di seguito sono riportati gli elementi relativi alle informazioni presenti sulle distinte contabili riepilogative a livello di dettaglio per ciascuna farmacia.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
CodFarmaFarma	Codice Farmacia relativa alle ricette contenute nella fornitura	
MeseRifFarma	Indica l'anno e il mese di riferimento della fornitura (aamm)	
TotRicetteFarma	Indica il numero totale delle ricette contenute per farmacia nella fornitura oggetto di liquidazione	
ImpRicettaFarma	Indica l'importo liquidato del totale delle ricette della fornitura per farmacia al netto del ticket e degli sconti	Rappresenta la somma algebrica dell' "ImportoLiquidatoRic" di tutte le ricette presenti nella fornitura per farmacia
DataLiquidFarma	Data di avvenuta liquidazione della farmacia Date XML (aaaa-mm-gg)	
ImpDCRFarma	Indica l'importo della DCR della farmacia per il mese di riferimento	Valori ammessi: valore maggiore di zero

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
TotLordoGaleniciFarma	Indica il totale importo lordo dei prodotti galenici magistrali	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotLordoOssigenoFarma	Indica il totale importo lordo prodotti dell'ossigeno	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotLordoGenerFarma	Indica il totale importo lordo delle specialità medicinali non soggette a sconto SSN	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotLordoClasseCFarma	Indica il totale importo lordo dei medicinali di classe C venduti agli invalidi di guerra e vittime del terrorismo	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotImportoRettificheFarma	Indica il totale degli importi in accredito e in addebito relative alle ricette per le quali è stata definita dagli organi preposti la contestazione	Valori ammessi: valori maggiori,minori o uguali a zero
TotImportoScontoSSNFarma	Indica il totale importo relativo allo sconto da applicare in base alla classe di reddito della farmacia e per tipologia di farmaco	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotUlterioreScontoPaybackFarma	Indica il totale importo relativo all'ulteriore sconto da applicare a tutte le specialità medicinali di classe A e C, ad esclusione dell'ossigeno	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotScontoRipianoSpesaFarma	Indica il totale importo relativo all'ulteriore sconto da applicare alle industrie farmaceutiche	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotImportoScontoFarma	Indica il totale importo di ulteriori sconti presenti	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotDiritti AddizionaliFarma	Indica il totale degli importi dei diritti addizionali dovuti alle farmacie	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotAcconto/SaldoFarma	Indica il totale degli acconti effettuati alle farmacie a titolo di conguaglio	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero

2.2.3 RECORD DI DETTAGLIO - DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE FARMACIE A LIVELLO DI RICETTA

Le singole ricette devono essere trattate con riferimento ai dati forniti alle ASL dal protocollo di cui al comma 10.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
CodFarmaRic	Codice farmacia che ha evaso la ricetta	
CodRegioneRic	Codice Regione o Provincia Autonoma o sede SASN (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel primo barcode della ricetta
AnnoProduzioneRic	Ultime 2 cifre dell'anno di produzione del ricettario (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel primo barcode della ricetta
ProgRicettaRicettarioRic	Numero progressivo della ricetta nell'ambito del medesimo ente competente (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel secondo barcode della ricetta
CheckDigitRic	Carattere di controllo di parità del progressivo della ricetta	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: rilevato dal secondo barcode della ricetta
CodiceRicettaNonC2Ric	Codice della ricetta su formato diverso da quello di cui al decreto comma 2 dell'art. 50	Il campo viene impostato in alternativa ai campi CodRegioneRic, AnnoProduzioneRic, ProgRicettaRicettarioRic e CheckDigitRic
ProgRicettaFarmaciaRic	Numero assoluto progressivo della ricetta assegnato dalla farmacia erogatrice nell'ambito del mese	Il campo deve essere valorizzato se utilizzato dalla farmacia, altrimenti deve essere impostato al valore zero

DataSpedizioneRic	Data spedizione ricetta da parte della farmacia erogante nel formato Date XML (aaaa-mm-gg)	
ImpRicettaRic	Indica l'importo dichiarato della ricetta al netto del ticket e degli sconti	Valori ammessi: maggiore di zero
AnnoMeseDCRRic	Anno e Mese di emissione della DCR nella quale è compresa la ricetta (aamm)	
StatoRicettaRic	Indica lo stato della singola ricetta	Può assumere i seguenti valori: 1: liquidata 2: non liquidata (non liquidabile) 3: liquidata con importo modificato 4: non presente nella fornitura comma 10
ImportoLiquidatoRic	Indica l'importo effettivamente liquidato dalla ASL	

2.3 DESCRIZIONE DEI FILE RELATIVI AI DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE STRUTTURE DI SPECIALITISTICA AMBULATORIALE

2.3.1 RECORD DI TESTATA – DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE STRUTTURE RELATIVI A UN PROSPETTO RIEPILOGATIVO CONTABILE

Di seguito sono riportati gli elementi relativi alle informazioni presenti sui prospetti riepilogativi contabili aggregati a livello di azienda sanitaria locale.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
RegStruttAsl	Codice Regione o provincia autonoma della ASL inviante responsabile della fornitura	
CodAslAsl	Codice ASL inviante responsabile della fornitura	
TotRicetteAsl	Indica il numero totale delle ricette contenute nella fornitura oggetto di liquidazione	Deve essere riportato il numero totale delle ricette presenti nella fornitura Valori ammessi: valore maggiore di zero
ImpRicettaAsl	Indica l'importo liquidato del totale delle ricette della fornitura al netto del ticket e degli sconti	Rappresenta la somma algebrica dell' "ImportoLiquidatoRic" di tutte le ricette presenti nella fornitura Valori ammessi: valore maggiore di zero
TotStruttAsl	Indica numero delle Strutture Specialistiche presenti nella fornitura	Valori ammessi: valore maggiore di zero

2.3.2 *RECORD DI AGGREGAZIONE STRUTTURA/FATTURA – DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE STRUTTURE SPECIALISTICHE RELATIVI AI PROSPETTI CONTABILI RIEPILOGATIVI A LIVELLO DI STRUTTURA*

Di seguito sono riportati gli elementi relativi alle informazioni presenti sui prospetti riepilogativi contabili aggregati a livello di dettaglio per ciascuna struttura.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
RegStruttStrutt	Codice Regione o provincia autonoma della ASL inviante responsabile della fornitura	
CodAslStrutt	Codice ASL inviante responsabile della fornitura	
CodStruttStrutt	Codice Struttura.	
TotRicetteStrutt	Indica il numero totale delle ricette contenute per Struttura nella fornitura oggetto di liquidazione	Deve essere riportato il numero totale delle ricette presenti nella fornitura per Struttura Valori ammessi: valore maggiore di zero
TotImpPrestStrutt	Indica l'importo totale liquidato delle prestazioni erogate nella fornitura per Struttura al netto del ticket e degli sconti	Rappresenta la somma algebrica dell'"ImportoLiquidatoRic" di tutte le ricette presenti nella fornitura per Struttura
InizioPeriodoCompetenzaStrutt	Indica l'inizio del periodo di riferimento della fattura della struttura relativo al totale delle prestazioni erogate nella fornitura formato Date XML (aaaa-mm-gg)	
FinePeriodoCompetenzaStrutt	Indica la fine del periodo di riferimento della fattura della struttura relativo al totale delle prestazioni erogate nella fornitura formato Date XML (aaaa mm-gg)	
DataLiquidStrutt	Data di avvenuta liquidazione della struttura Date XML (aaaa-mm-gg)	
TotImportoScontoStrutt	Indica il totale importo di ulteriori sconti presenti	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero

TotAnticipoStrutt	Indica il totale degli anticipi effettuati alla Strutture	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero
TotSaldoStrutt	Indica il totale versato a saldo alla Struttura	Valori ammessi: zero o valore maggiore di zero

2.3.3 *RECORD DI DETTAGLIO - DATI DI LIQUIDAZIONE PERIODICA DEI RIMBORSI EROGATI ALLE STRUTTURE A LIVELLO DI RICETTA*

Le singole ricette devono essere trattate con riferimento ai dati forniti alle ASL dal protocollo di cui al comma 10.

Elemento XML	Descrizione del campo	Norme di compilazione
CodStruttRic	Codice Struttura che ha evaso la ricetta	
CodRegioneRic	Codice Regione o Provincia Autonoma o sede SASN (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel primo barcode della ricetta
AnnoProduzioneRic	Ultime 2 cifre dell'anno di produzione del ricettario (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel primo barcode della ricetta
ProgRicettaRicettarioRic	Numero progressivo della ricetta nell'ambito del medesimo ente competente (come da Decreto nuova ricetta)	Obbligatorio il campo deve essere sempre valorizzato Valori ammessi: Indicato nel secondo barcode della ricetta
CheckDigitRic	Carattere di controllo di parità del progressivo della ricetta	Valori ammessi: rilevato dal secondo barcode della ricetta
CodiceRicettaNonC2Ric	Codice della ricetta su formato diverso da quello di cui al decreto comma 2 dell'art. 50	Il campo viene impostato in alternativa ai campi CodRegioneRic, AnnoProduzioneRic, ProgRicettaRicettarioRic e CheckDigitRic
ProgRicettaStrutturaRic	Numero assoluto progressivo della ricetta assegnato dalla Struttura erogatrice nell'ambito del mese	Il campo deve essere valorizzato se utilizzato dalla struttura, altrimenti deve essere impostato al valore zero

ImpRicettaRic	Indica l'importo dichiarato della ricetta al netto del ticket e degli sconti	
CodBrancaRic	Indica il codice della branca relativo alle prestazioni della ricetta	
AnnoMeseFattRic	Anno e Mese di fatturazione della ricetta (aamm)	
StatoRicettaRic	Indica lo stato della singola ricetta	Può assumere i seguenti valori: 1: liquidata 2: non liquidata (non liquidabile) 3: liquidata con importo modificato 4: non presente nella fornitura comma 10
ImportoLiquidatoRic	Indica l'importo effettivamente liquidato dalla ASL	

2.4 SCHEMI XSD

Gli schemi XSD, distintamente definiti per le tipologie farmaceutica e specialistica ambulatoriale, da predisporre per l'invio telematico al MEF dei dati relativi alle liquidazione periodica dei rimborsi alle strutture di erogazione di servizi sanitari da parte delle aziende sanitarie locali, saranno resi disponibili nell'apposita sezione del sito Internet www.sistemats.it .

Saranno altresì ivi disponibili, al fine di agevolare le eventuali elaborazioni dà parte dei sistemi gestionali delle regioni/asl, gli schemi delle ricevute di accoglienza.

07A03255

DECRETO 3 aprile 2007.

Misura e modalità di versamento all'Istituto di vigilanza delle assicurazioni private del contributo dovuto per l'anno 2007 dalle imprese esercenti attività di assicurazione e riassicurazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 67, primo comma, del testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, che prevede l'obbligo del pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte dell'Istituto nazionale delle assicurazioni e delle imprese di assicurazione e di capitalizzazione;

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e, in particolare, l'art. 25, secondo comma, come sostituito dall'art. 4, comma 26, del decreto legislativo 13 ottobre 1998, n. 373, recante razionalizzazione delle norme sull'ISVAP, il quale ha previsto che il contributo è versato direttamente all'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP), istituito con l'art. 3 della suddetta legge, entro il 31 luglio di ogni anno, nella misura e secondo le modalità stabilite con decreto del Ministro delle finanze da emanare entro il 30 giugno, e che lo stesso Ministro è autoriz-

zato ad adeguare il contributo in relazione agli oneri atti a coprire le effettive spese di funzionamento dell'ISVAP;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private, entrato in vigore il 1º gennaio 2006, e, in particolare, gli articoli 335 riguardante la nuova disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte delle imprese di assicurazione e riassicurazione e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 26 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2006, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento all'ISVAP del contributo di vigilanza per l'anno 2006;

Considerato che occorre provvedere alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dalle imprese di assicurazione e riassicurazione per l'anno 2007 nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento dell'ISVAP;

Visto il provvedimento dell'ISVAP 2 dicembre 2005, n. 2397, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 16 dicembre 2005 con il quale è stata determinata l'aliquota per gli oneri di gestione nella misura del 5,34 per cento dei premi, escluse le tasse e le imposte, incassati nell'esercizio 2006 dalle imprese di assicurazione e di riassicurazione, ai fini della determinazione dei contributi e degli oneri di qualsiasi natura e specie posti a carico delle stesse imprese;

Visto il bilancio di previsione per l'esercizio 2007 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16 del 20 gennaio 2007 che evidenzia spese di funzionamento per il 2007, pari a euro 50.525.000,00, interamente coperte dalle entrate come previste dalle variazioni apportate dal Consiglio dell'ISVAP nella seduta del 30 gennaio 2007;

Vista la comunicazione dell'ISVAP del 7 febbraio 2007, con la quale viene individuato il fabbisogno dell'Istituto per l'anno 2007, relativamente al contributo di vigilanza a carico delle imprese di assicurazione e riassicurazione, pari a euro 42.285.000,00, e viene resa nota la stima dell'ammontare dei premi incassati nell'anno 2006, rispettivamente, dalle imprese che esercitano i rami dell'assicurazione diretta e l'attività di sola riassicurazione;

Considerata la delibera del Consiglio dell'ISVAP nella seduta del 31 gennaio 2007, con la quale viene proposto di lasciare invariate, rispetto al 2006, le aliquote ai fini della determinazione del contributo di vigilanza per l'anno 2007;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2007 all'ISVAP

1. Il contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2007 all'ISVAP, ai sensi dell'art. 335, commi da 2 a 6, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dalle imprese di assicurazione nazionali e dalle rappresentanze di imprese con sede in un Paese terzo rispetto all'Unione europea, che operano nel territorio della Repubblica, è stabilito nella misura dello 0,42 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2006, per le assicurazioni sulla vita, le operazioni di capitalizzazione e le assicurazioni contro i danni.

2. Il contributo di vigilanza per l'anno 2007 dovuto dalle imprese nazionali di riassicurazione e dalle rappresentanze di imprese estere operanti nel territorio della Repubblica, che esercitano esclusivamente l'attività di riassicurazione, è stabilito nella misura dello 0,10 per mille dei premi incassati nell'esercizio 2006.

3. Ai fini della determinazione del contributo di vigilanza di cui al presente decreto, i premi incassati nell'esercizio 2006 dalle imprese di assicurazione e riassicurazione, sono depurati degli oneri di gestione, quantificati, in relazione all'aliquota fissata con provvedimento dell'ISVAP del 2 dicembre 2005, n. 2397, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 16 dicembre 2005, in misura pari al 5,34 per cento dei predetti premi.

Art. 2.

Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2007

1. Il contributo di vigilanza per l'anno 2007, di cui all'art. 1, è versato dalle imprese di assicurazione nazionali e dalle rappresentanze di imprese con sede in un Paese terzo rispetto all'Unione europea nonché dalle imprese di riassicurazione e dalle rappresentanze di imprese estere operanti nel territorio della Repubblica entro il 31 luglio 2007, al netto di quanto eventualmente già versato, ai sensi dell'art. 335, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.

Art. 3.

Comunicazione dell'importo dovuto e della banca incaricata della riscossione

1. Le imprese versano il contributo di vigilanza per l'anno 2007, di cui all'art. 1, sulla base di apposita comunicazione inviata dall'ISVAP contenente l'importo dovuto e la banca incaricata della riscossione.

Roma, 3 aprile 2007

Il Ministro: PADOA SCHIOPPA

07A03226

DECRETO 5 aprile 2007.

Decadenze dall'assegnazione delle concessioni per l'esercizio del gioco del Bingo, di cui al decreto 11 luglio 2001 e successive modificazioni.

IL DIRETTORE PER I GIOCHI
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il decreto del Ministro delle finanze 31 gennaio 2000, n. 29, recante norme per l'istituzione del gioco del Bingo;

Vista la direttiva del Ministro delle finanze 12 settembre 2000, con la quale l'incarico di controllore centralizzato del gioco del Bingo è stato affidato all'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato;

Visto il bando di gara mediante pubblico incanto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, foglio delle inserzioni n. 278, del 28 novembre 2000, per l'assegnazione di 800 concessioni per la gestione delle sale destinate al gioco del Bingo;

Visto il decreto del Ministro delle finanze del 21 novembre 2000 con il quale è stata approvata la convenzione-tipo per l'affidamento in concessione della gestione del gioco del Bingo;

Visti i decreti direttoriali 16 novembre 2000 e 6 luglio 2001, concernenti l'approvazione del piano di distribuzione territoriale delle sale destinate al gioco del Bingo;

Visto il decreto direttoriale 11 luglio 2001, concernente la graduatoria delle concessioni per la gestione delle sale destinate al gioco del Bingo e successive modificazioni;

Visto il decreto direttoriale 7 ottobre 2003, prot. n. 445 UDG;

Visto l'art. 2, secondo periodo, del decreto direttoriale 4 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2006, n. 301, il quale stabilisce che a decorrere dalla data del provvedimento stesso non si applica la disposizione contenuta nell'art. 2, comma 4, del decreto direttoriale 11 luglio 2001;

Considerato che, ai sensi del punto 13, lettera *j)* del bando di gara per l'assegnazione delle concessioni del Bingo, dell'art. 1, ultimo periodo, del citato decreto direttoriale 11 luglio 2001, nonché dei singoli provvedimenti di assegnazione delle concessioni, i soggetti assegnatari delle concessioni sono tenuti ad approntare le sale debitamente attrezzate e funzionanti per il collaudo da parte dell'Amministrazione entro il termine di 150 giorni decorrenti dalla data della comunicazione ufficiale di aggiudicazione;

Considerato che il termine sopraindicato è perentorio in quanto previsto a tutela dell'interesse erariale e di quello economico dei soggetti controinteressati;

Considerato che, nei confronti dei soggetti indicati nel seguente elenco, la comunicazione ufficiale di aggiudicazione della concessione è stata effettuata con decreto direttoriale 3 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 marzo 2006, n. 59:

Provincia	Plico	Soggetti assegnatari	Ubicazione
Caserta	407	Impresa Edile Zaccariello	Aversa
Napoli	870	Sviluppo Srl	Arzano
Roma	896	Soccer Point Srl	Tivoli
Roma	131	Eurobingo Srl	Roma
Lucca	1015	Linea Bingo Srl	Lucca
Trapani	952	Eurobingo Srl	Marsala
Varese	590	Costruzione Scialdone Mecc. C. e Ind.li Srl	Gemonio
Bologna	1131	General Quality Service	Bologna

Considerato che, nei confronti dei soggetti indicati nel seguente elenco, la comunicazione ufficiale di aggiudicazione della concessione è stata effettuata con decreto direttoriale 26 luglio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 agosto 2006, n. 182:

Provincia	Plico	Soggetti assegnatari	Ubicazione
Ascoli Piceno	1267	Giomax Srl	S. Benedetto del Tronto
Avellino	283	A. Argenziano Spa	Avellino
Genova	860	Sistem Shock Srl	Genova
Parma	156	Parma Bingo Srl	Parma
Perugia	1161	Rti Carpine Futura	Magione
Piacenza	137	Bingo Piacenza di Biso Elsarita	Piacenza
Prato	1139	Roma in Vita	Prato
Roma	765	Haiel Games Srl	Roma
Roma	1356	Auro Bingo Srl	Roma
Roma	366	Tris Imm.re Srl	Ciampino
Roma	643	Video Planet Srl	Roma
Salerno	1122	Camping Sporting Sas	Oliastro Marittima
Teramo	913	Ottica Lattanzi	Martinsicuro
Terni	523	Tibingo Srl	Terni
Treviso	545	Aefra Sas	Fonte
Udine	293	Publifan Srl	Basiliano
Ascoli Piceno	1267	Giomax Srl	S. Benedetto del Tronto
Avellino	283	A. Argenziano Spa	Avellino
Genova	860	Sistem Shock Srl	Genova
Parma	156	Parma Bingo Srl	Parma
Perugia	1161	Rti Carpine Futura	Magione
Piacenza	137	Bingo Piacenza di Biso Elsarita	Piacenza
Prato	1139	Roma in Vita	Prato
Roma	765	Haiel Games Srl	Roma
Roma	1356	Auro Bingo Srl	Roma
Roma	366	Tris Imm.re Srl	Ciampino
Salerno	1122	Camping Sporting Sas	Oliastro Marittima
Teramo	913	Ottica Lattanzi	Martinsicuro
Terni	523	Tibingo Srl	Terni
Treviso	545	Aefra Sas	Fonte
Udine	293	Publifan Srl	Basiliano

Considerato che i soggetti sopraindicati non hanno provveduto ad approntare le sale-bingo e, di conseguenza, non hanno provveduto a richiederne il collaudo da parte dell'Amministrazione, entro il sopraindicato termine perentorio di 150 giorni decorrenti dalla data della comunicazione ufficiale di aggiudicazione;

Visti gli ulteriori atti istruttori, in particolare:

la lettera del 28 marzo 2007, prot. n. 2007/10612/giochi/BNG, con la quale non è stata accolta, per i motivi indicati nella lettera stessa, l'istanza di sospensione del procedimento di decadenza dall'assegnazione della concessione, inoltrata con lettera del 19 marzo 2007 dalla Impresa Edile Zaccariello Mario;

la lettera del 30 agosto 2006, prot. n. 2006/29866/giochi/BNG, con la quale non è stata accolta, per i motivi indicati nella lettera stessa, l'istanza di sospensione della decorrenza dei termini di approntamento al collaudo della sala-bingo, inoltrata con lettera del 28 luglio 2006 dalla Sviluppo S.r.l.;

la lettera del 28 marzo 2007, prot. n. 2007/10607/giochi/BNG con la quale non è stata accolta, per i motivi indicati nella lettera stessa, l'istanza di archiviazione del procedimento di decadenza dall'assegnazione della concessione, inoltrata con lettera del 20 marzo 2007 dalla Sviluppo S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati negli elenchi in premessa sono decaduti dalle assegnazioni delle concessioni del bingo di cui al decreto direttoriale 3 marzo 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 marzo 2006, n. 59, e al decreto direttoriale 26 luglio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 agosto 2006, n. 182, in quanto non hanno provveduto ad approntare le sale-bingo e, di conseguenza, non hanno provveduto a richiederne il collaudo da parte dell'Amministrazione, entro il termine perentorio di 150 giorni decorrenti dalla data della comunicazione ufficiale di aggiudicazione.

2. Avverso il presente decreto, che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è ammesso ricorso nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente.

Roma, 5 aprile 2007

Il direttore: TAGLIAFERRI

07A03217

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 22 dicembre 2006.

Individuazione delle tematiche di studio e intervento da ammettere alla contribuzione prevista dall'articolo 197, lettera *c)* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e dei relativi stanziamenti di bilancio per l'esercizio finanziario 2007.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

Visto l'art. 197, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, così come sostituito dall'art. 9, lettera *c)*, della legge 5 maggio 1976, n. 248, che prevede la facoltà del Ministro del lavoro e della previdenza sociale di erogare somme a carico del Fondo Speciale Infortuni per contribuire allo sviluppo ed al perfezionamento degli studi delle discipline infortunistiche e di medicina sociale in genere;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 28 ottobre 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 28 gennaio 1995, concernente la definizione dei criteri, modalità e procedure per la concessione dei contributi di cui alla legge n. 248/1976 sopracitata;

Vista la circolare n. 7 del 13 gennaio 1995 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 1995, esplicativa del decreto 28 ottobre 1994 sopracitato;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale 15 aprile 1997, con il quale la sanzione per la presentazione dei risultati degli studi e ricerche ammesse alla contribuzione è stata elevata al 2% del contributo concesso, per ogni decade di ritardo;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 27 febbraio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 maggio 2003, n. 113, recante la definizione dei criteri, delle modalità e delle procedure per la concessione dei contributi di cui all'art. 197 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1124/1965;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 luglio 2006, n. 65510, con il quale è stata disposta, sul capitolo 5023 (U.P.B. 2.1.1.0 - C.D.R. Tutela delle condizioni di lavoro), l'assegnazione, in termini di competenza e di cassa, della somma di € 3.489.055,00 per l'esercizio finanziario 2006;

Rilevato che occorre provvedere, per l'esercizio finanziario 2007, alla individuazione delle tematiche di studio o intervento, da ammettere alla contribuzione di cui all'art. 197, lettera *c)* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1124/1965 sopracitato;

Considerato che, nell'ambito delle discipline infortunistiche e di medicina sociale, si rileva l'esigenza di sviluppare un programma che tenda ad approfondire le conoscenze scientifiche in materia infortunistica e di sicurezza sul lavoro riferite sia ad attività di recente diffusione sia ad attività lavorative per le quali dette conoscenze permangono insufficienti;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'esercizio finanziario 2007, i contributi di cui all'art. 197, lettera *c)*, del testo unico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 1124/1965, sono concessi per la realizzazione di studi e interventi nelle seguenti tematiche:

a) predisposizione di buone pratiche per la protezione della salute e sicurezza sul lavoro in agricoltura;

b) individuazione di modelli economici di valutazione dell'impatto della organizzazione e gestione della salute e sicurezza in azienda;

c) predisposizione di buone pratiche per la protezione della salute e sicurezza sul lavoro nei contratti di lavoro a progetto;

d) la tutela dei lavoratori dai rischi psico-sociali o ergonomici;

e) predisposizione di buone pratiche per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori impiegati nei siti di risanamento ambientale o nello smaltimento dell'amianto;

f) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza sul lavoro nei confronti dei lavoratori giovani;

g) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza nei confronti dei lavoratori neo-comunitari o extracomunitari;

h) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza nei confronti dei lavoratori dei cantieri edili.

2. I contributi saranno concessi previa stipula di apposita convenzione, in misura pari all'80% del costo dello studio o intervento proposto, secondo le modalità di cui al successivo art. 7 del presente decreto.

Art. 2.

1. Per le finalità di cui alle lettere *a, b, c, d,* ed *e* dell'art. 1 del presente decreto è destinata la somma di € 1.744.500,00.

2. Per le finalità di cui alle lettere *f, g* ed *h* dell art. 1 del presente decreto è destinata la somma di € 1.744.500,00.

Art. 3.

1. Sono ammessi a presentare programmi progettuali soggetti pubblici o privati con comprovate pregresse esperienze nel settore oggetto dello studio o intervento proposto.

2. Possono, inoltre, presentare proposte progettuali le associazioni e/o i raggruppamenti temporanei tra i soggetti sopra indicati, costituendi o costituiti ai sensi della vigente normativa in materia.

3. Non potranno beneficiare dei contributi le imprese che si trovino in stato di liquidazione, amministrazione controllata, concordato preventivo o procedura fallimentare.

4. È vietato il subappalto totale e/o parziale dello studio o intervento cofinanziato. La delega a soggetti terzi di parte dell'attività è ammessa unicamente nei limiti di un apporto integrativo e non sostitutivo e secondo le modalità previste dalla vigente normativa di riferimento.

Art. 4.

1. La domanda di ammissione alla contribuzione dovrà essere spedita — a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento — al Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale della tutela delle condizioni di lavoro - Divisione III - via Fornovo n. 8 - 00192 Roma, entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il timbro e la data dell'ufficio postale accettante farà fede al fine dell'accertamento della spedizione della domanda stessa nel termine sopraindicato.

3. La domanda di ammissione dovrà essere redatta utilizzando il modello allegato al presente decreto (allegato *A*) e disponibile sul sito Internet del Ministero del lavoro e della previdenza sociale all'indirizzo «www.lavoro.gov.it», nel quale dovranno essere indicati i seguenti elementi:

a) denominazione, ragione sociale, codice fiscale e/o partita IVA della società, ente o persona richiedente;

b) indirizzo, codice di avviamento postale, numero di telefono e di telefax della sede legale e operativa della società, ente o persona richiedente;

c) titolo dello studio o intervento proposto e durata prevista, la quale non potrà essere superiore a ventiquattro mesi;

d) nome, cognome e titolo del responsabile scientifico incaricato;

e) nome, cognome, recapito telefonico ed indirizzo e-mail di un referente amministrativo;

f) indicazione della tematica oggetto dello studio o intervento proposto;

g) costo totale preventivato e contributo richiesto.

4. La domanda dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente o società richiedente.

5. La domanda dovrà essere corredata della seguente documentazione:

a) una copia cartacea del progetto di studio o di intervento che ne illustri l'oggetto, la metodologia, le fasi di lavoro e gli obiettivi prefissati;

b) un dettagliato preventivo di spesa;

c) quattro CD-ROM contenenti ciascuno:

1) il progetto di studio o intervento;

2) il preventivo di spesa;

3) il *curriculum* del responsabile scientifico con l'indicazione delle precedenti esperienze nel settore oggetto dello studio o intervento proposto;

4) i *curricula* di eventuali collaboratori o consulenti;

5) l'indicazione dei nominativi del gruppo di lavoro incaricato;

6) l'indicazione dei nominativi del personale dipendente della società o ente richiedente, con l'indicazione delle mansioni attribuite nell'ambito dell'attività di studio o intervento;

7) l'indicazione delle precedenti esperienze della società o ente proponente nel settore oggetto dello studio o dell'intervento.

6. Il preventivo di spesa dovrà essere redatto in due sezioni sulla base dei sottoindicati criteri:

Sezione 1: dovranno essere indicati i costi a carico del contributo richiesto (in misura pari all'80% del costo dello studio o dell'intervento proposto) con le seguenti limitazioni:

a) è possibile imputare la quota parte dei costi per l'acquisizione — mediante noleggio, leasing o imputazione delle quote di ammortamento riferite al periodo di svolgimento dello studio o intervento proposto — delle attrezzature scientifiche e dei beni in misura non superiore al 30%; il periodo di ammortamento delle attrezzature scientifiche e dei beni strumentali non potrà essere uguale o inferiore al periodo di svolgimento dello studio o intervento proposto;

b) è possibile imputare i costi di «gestione e funzionamento» della struttura del soggetto proponente per una quota non superiore al 5%;

Sezione 2: dovranno essere indicati i costi che rimarranno a carico del soggetto richiedente nella misura pari al 20% dell'importo complessivo dello studio o intervento proposto.

7. Le spese preventivate dovranno essere indicate al lordo dell'aliquota IVA, qualora non recuperabile dal soggetto proponente.

8. Sono esclusi dal preventivo di spesa le seguenti voci:

a) spese relative alla «manutenzione straordinaria» della struttura del soggetto proponente;

b) spese di rappresentanza;

c) i maggiori costi derivanti da ritardi nella conclusione dell'attività di studio o intervento.

Art. 5.

1. Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale provvederà all'esame preliminare dei progetti di studio o intervento proposti al fine di verificare la rispondenza degli stessi ai criteri e modalità di presentazione di cui al precedente art. 4.

2. La valutazione dei progetti di studio o intervento sarà effettuata da un apposito Comitato istituito dal Ministro del lavoro e della previdenza sociale, il quale valuterà preventivamente, ai fini dell'ammissibilità dei progetti di studio o interventi presentati, la congruità della spesa preventivata in relazione all'attività proposta e agli obiettivi prefissati, nonché la congruità dei tempi di realizzazione.

3. Il Comitato valuterà i progetti di studio o intervento presentati sulla base dei seguenti criteri:

a) originalità tecnico-scientifica del progetto proposto; per tale requisito sarà assegnato un punteggio non superiore a punti 10;

b) validità degli obiettivi; per tale requisito sarà assegnato un punteggio non superiore a punti 10;

c) validità della metodologia di studio o intervento; per tale requisito sarà assegnato un punteggio non superiore a punti 10;

d) curricula del responsabile scientifico e del gruppo di lavoro sulla tematica oggetto dello studio o intervento proposto; per tale requisito sarà assegnato un punteggio non superiore a punti 10;

e) previsione di azioni di divulgazione dei risultati dello studio o validità ed ampiezza delle campagne informative dell'intervento proposto; per tale requisito sarà assegnato un punteggio non superiore a punti 10.

Art. 6.

1. La votazione complessiva sarà determinata — accertata la ricorrenza dei criteri preventivi di cui al precedente art. 5, comma 1 — dal punteggio complessivo conseguito da ciascun progetto o intervento nelle fasi di valutazione.

2. In base alla votazione complessiva riportata da ciascun progetto o intervento il Ministero del lavoro e della previdenza sociale formerà due distinte graduatorie di merito — rispettivamente per gli studi di cui ai punti *a*, *b*, *c*, *d* ed *e* dell'art. 2, comma 1 e per gli interventi di cui ai punti *f, g* ed *h* dell'art. 2, comma 2 del presente decreto — con l'indicazione della valutazione complessiva.

3. Le graduatorie di cui al precedente comma saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito Internet del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, all'indirizzo «www.lavoro.gov.it».

4. Sulla base delle sopra citate graduatorie saranno ammessi alla contribuzione per l'esercizio finanziario 2007 gli studi o interventi proposti fino alla concorrenza delle somme di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 7.

1. I contributi saranno erogati in due quote nella misura rispettivamente del 40% e 60% dell'importo complessivo.

2. La prima quota — pari al 40% — sarà erogata a seguito della stipula dell'apposita convenzione previa presentazione della seguente documentazione:

a) certificazione antimafia;

b) certificato di iscrizione alla CCIAA o atto di dichiarazione avente contenuto equivalente nel caso di soggetto non tenuto a tale dichiarazione o residente in

altri Stati dell'Unione europea, contenente dichiarazione di godimento dei diritti (regio decreto 16 marzo 1942, n. 267) e le cariche sociali e con apposita dicitura antimafia ai sensi della legge n. 575/1965 e successive modifiche e integrazioni; ovvero, per i soggetti non tenuti all'iscrizione alla CCIAA, atto costitutivo e statuto, ovvero dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000;

c) per gli enti di diritto privato senza scopo di lucro il certificato penale, non anteriore a sei mesi, del legale rappresentante. La documentazione potrà essere prodotta nelle forme previste dall'art. 46 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000;

d) per le associazioni e/o i raggruppamenti temporanei l'atto costitutivo dello stesso redatto ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo n. 157/1995;

e) fideiussione bancaria o polizza assicurativa (ovvero rilasciata da intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del decreto legislativo n. 385/1993) a copertura di un importo pari all'ammontare della prima quota medesima. La fideiussione, a pena di esclusione, dovrà:

prevedere espressamente la rinuncia del fideiussore al beneficio della preventiva escussione di cui all'art. 1944 del codice civile;

prevedere espressamente l'obbligo incondizionato del fideiussore ad effettuare, entro quindici giorni, su semplice richiesta scritta del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il versamento dell'intera somma garantita sul capitolo dello stato di previsione del bilancio dello Stato a tal fine destinato, rinunciando a sollevare qualsiasi eccezione, ivi compreso l'eventuale pagamento del premio da parte del soggetto garantito. Tale deposito resterà vincolato per tutta la durata dello studio o intervento e comunque fino a quando non sia stata definita ogni eventuale eccezione o controversia.

La fideiussione, come sopra rilasciata, resterà valida ed efficace per l'importo garantito, fino a ventiquattro mesi dalla fine delle attività e della relativa rendicontazione, salvo eventuale svincolo anticipato da parte del Ministero del lavoro e della previdenza sociale.

Nel caso di raggruppamento temporaneo, la fideiussione bancaria o polizza assicurativa di cui sopra, quand'anche resa dall'impresa mandataria o capofila del raggruppamento, dovrà recare l'espressa indicazione che la garanzia si intende prestata solidalmente e per l'intero anche in favore di ciascuna delle mandanti.

3. La seconda quota — pari al 60% — sarà erogata a seguito della presentazione dei risultati conclusivi dello studio o intervento e del rendiconto generale delle spese sostenute, sentito il parere del Comitato tecnico-scientifico sulla rispondenza dei risultati agli obiettivi prefissati nel programma, sulla congruità delle spese sostenute in relazione all'attività svolta e ai risultati conseguiti, e previa acquisizione e verifica di regolarità — da parte degli uffici centrali o periferici di questo Ministero — della documentazione giustificativa di spesa o degli eventuali impegni di spesa relativa alla totalità del contributo concesso nonché alla parte del costo rimasto a carico del beneficiario.

4. Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale si riserva la facoltà di apportare riduzioni sul contributo concesso in proporzione al mancato perseguimento di parte degli obiettivi indicati nel progetto di studio o intervento approvato.

5. Le erogazioni di cui al comma precedente saranno assoggettate alla ritenuta di acconto del 10% a titolo Irpef se corrisposte a persone fisiche e del 4% a titolo Irpeg se corrisposte a persone giuridiche, sulla base delle disposizioni di cui alla legge 3 novembre 1982, n. 835, e dell'art. 28, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

Art. 8.

1. I risultati conclusivi degli studi o interventi ammessi e la relativa relazione di sintesi dovranno essere presentati entro il termine previsto nell'apposita convenzione, pena la riduzione del contributo concesso nella misura del 2% del contributo medesimo per ogni decade di ritardo.

2. I risultati dovranno essere consegnati in cinque copie, di cui quattro su CD-ROM realizzato sulla base dello standard HTML.

3. Il Ministero del lavoro e della previdenza sociale si riserva di diffondere i risultati degli studi e interventi ammessi alla contribuzione.

Art. 9.

1. L'onere di € 3.489.000,00 derivante dall'applicazione del presente decreto graverà sul capitolo 5023 (U.P.B. 2.1.1.0 - C.D.R. Tutela delle condizioni di lavoro) dello stato di previsione del Ministero del lavoro e della previdenza sociale sociali sui fondi di provenienza dell'esercizio finanziario 2006.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2006

Il Ministro: DAMIANO

Registrato alla Corte dei conti il 19 febbraio 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 130

ALLEGATO A

Riservato all'Ufficio

Al Ministero del lavoro e della previdenza sociale
Dir. Gen. della tutela delle condizioni di lavoro
Divisione III^ - Via Fornovo, 8
00192 ROMA

OGGETTO: Richiesta di contributo ai sensi del D.M. 22 dicembre 2006

Ente proponente

Ragione sociale

	Indirizzo	Città	CAP	Telefono	Fax
Sede legale					

	Indirizzo	Città	CAP	Telefono	Fax
Sede Operativa					

Codice fiscale

Partita Iva

Indirizzo posta elettronica (E-MAIL)	

Titolo della Ricerca (massimo 250 caratteri)	

Responsabile scientifico:	

Durata prevista mesi:	

Nome, Cognome, Recapito telefonico, E-MAIL del Responsabile Amministrativo del progetto:			
Costo totale €.:		**Contributo richiesto €.:**	€ 0,00

Indicare la tematica dello studio o ricerca proposta	
a) predisposizione di buone pratiche per la protezione della salute e sicurezza sul lavoro in agricoltura	
b) individuazione di modelli economici di valutazione dell'impatto della organizzazione e gestione della salute e sicurezza in azienda	
c) predisposizione di buone pratiche per la protezione della salute e sicurezza sul lavoro nei contratti di lavoro a progetto	
d) la tutela dei lavoratori dai rischi psico-sociali o ergonomici	
e) predisposizione di buone pratiche per la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori impiegati nei siti di risanamento ambientale o nello smaltimento dell'amianto	
f) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza sul lavoro nei confronti dei lavoratori giovani	
g) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza nei confronti dei lavoratori neo-comunitari o extracomunitari	
h) predisposizione e divulgazione di campagne informative in materia di salute e sicurezza nei confronti dei lavoratori dei cantieri edili	

Firma del Rappresentante legale dell'Ente o
Società proponente

07A03252

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 febbraio 2007.

Disposizioni in materia di pagamento dell'aiuto alla ristrutturazione dell'industria dello zucchero.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 320/2006 del Consiglio del 20 febbraio 2006 relativo a un regime temporaneo per la ristrutturazione dell'industria dello zucchero nella Comunità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n.L 58 del 28 febbraio 2006;

Visto il regolamento (CE) n. 968/2006 della Commissione del 27 giugno 2006 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 320/2006 del Consiglio relativo a un regime temporaneo per la ristrutturazione dell'industria dello zucchero nella Comunità, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n.L 176 del 30 giugno 2006;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165, concernente la soppressione dell'organismo pagatore e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 341 del 21 giugno 2006, recante disposizioni per l'attuazione del regime temporaneo per la ristrutturazione dell'industria dello zucchero, come modificato dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 504 del 25 settembre 2006;

Vista la domanda di aiuto alla ristrutturazione e il relativo piano di ristrutturazione presentati da «Co.Pro.B - Italia zuccheri» in data 1° luglio 2006;

Vista la domanda di aiuto alla ristrutturazione e il relativo piano di ristrutturazione presentati dal «Eridania-SADAM S.p.a.» in data 1° luglio 2006;

Vista la domanda di aiuto alla ristrutturazione e il relativo piano di ristrutturazione presentati da «SFIR - Società fondiaria industriale romagnola S.p.a.» in data 1° luglio 2006;

Vista la comunicazione della Commissione europea relativa alla stima delle risorse finanziarie disponibili per la concessione dell'aiuto alla ristrutturazione per la campagna di commercializzazione 2006/2007 nell'ambito dell'applicazione del regolamento (CE) n. 320/2006 del Consiglio relativo a un regime temporaneo per la ristrutturazione dell'industria dello zucchero nella Comunità, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n.C 234 del 29 settembre 2006;

Vista la nota ministeriale n. 520 del 29 settembre 2006 con la quale è stato comunicato a «Co.Pro.B-Italia zuccheri S.p.a.» la concessione dell'aiuto alla ristrutturazione;

Vista la nota ministeriale n. 518 del 29 settembre 2006 con la quale è stata comunicata a «Eridania-SADAM S.p.a.» la concessione dell'aiuto alla ristrutturazione;

Vista la nota ministeriale n. 519 del 29 settembre 2006 con la quale è stata comunicata a «S.F.I.R. - Società fondiaria industriale romagnola S.p.a.» la concessione dell'aiuto alla ristrutturazione;

Vista la nota ministeriale n. 1654/s del 27 novembre 2006 con la quale sono stati richiesti chiarimenti alla Commissione europea in ordine ai tempi per l'effettuazione delle ispezioni previste dall'art. 25, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 968/2006;

Vista la risposta della Commissione europea, con nota n. AGR 34989 del 22 dicembre 2006, con la quale si forniscono chiarimenti in ordine alla possibilità di anticipare i tempi per l'effettuazione delle ispezioni, a condizione che le imprese saccarifere abbiano realizzato le misure e gli interventi previsti dal piano di ristrutturazione per quella campagna e abbiano presentato la relazione annuale;

Ritenuto di dover adottare disposizioni relativamente al pagamento dell'aiuto alla ristrutturazione e alla costituzione e svincolo delle cauzioni, alle relazioni delle imprese e dello Stato membro nonché ai controlli e al recupero e sanzioni, di cui rispettivamente agli articoli 16, 22, 23, 24, 25, 26 e 27 del regolamento (CE) n. 968/2006;

Decreta:

Art. 1.

Pagamento dell'aiuto alla ristrutturazione

1. Il pagamento dell'aiuto alla ristrutturazione spettante alle imprese saccarifere per tonnellata di quota rinunciata, di cui all'art. 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 320/2006, è effettuato dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) - Organismo pagatore, ai sensi e nei tempi di cui all'art. 10, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 320/2006.

2. L'importo della prima rata, pari al 40% dell'aiuto alla ristrutturazione di cui all'art. 3 del regolamento (CE) n. 320/2006, è ridotto degli importi da versare ai coltivatori e ai fornitori di macchinari, ai sensi del decreto ministeriale n. 341/2006 e successive modificazioni.

3. Il pagamento di ciascuna rata dell'aiuto alla ristrutturazione spettante all'industria saccarifera è subordinato alla costituzione di una cauzione di importo pari al 120% dell'ammontare della rispettiva rata.

4. L'ammontare di ciascuna rata, da garantire mediante cauzione, in conformità al successivo art. 2, è ridotto dell'importo determinato applicando la percentuale, calcolata ai sensi del successivo art. 2, comma 4, sull'intero aiuto alla ristrutturazione spettante all'impresa saccarifera, previa autorizzazione all'AGEA - organismo pagatore da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a seguito dell'esito dei controlli di cui al successivo art. 5.

Art. 2.

Costituzione e svincolo della cauzione

1. La cauzione deve essere costituita, secondo il modello predisposto da AGEA, tramite fideiussione bancaria o polizza assicurativa a favore di AGEA - organismo pagatore, rilasciata da banche o istituti di credito iscritti all'albo delle banche presso la Banca d'Italia e da società di assicurazione iscritte all'elenco delle imprese autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni presso l'ISVAP.

2. La garanzia ha durata fino al 30 settembre 2011, salvo svincoli parziali, o fino al momento in cui, prima di detto termine, l'AGEA - organismo pagatore, con apposita notifica alla banca/società, darà comunicazione di svincolo della garanzia prestata a seguito di autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

3. La cauzione è svincolata totalmente, salvo svincoli parziali, solo se ricorrono tutte le condizioni previste dall'art. 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 968/2006.

4. L'impresa può richiedere, ai sensi dell'art. 22, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 968/2006 lo svincolo parziale della cauzione in proporzione all'importo degli oneri e delle spese effettivamente sostenuti, risultanti dalla contabilità e dai bilanci, ivi compresi quelli conseguenti alla svalutazione dei cespiti e dei magazzini scorte e ricambi, rispetto agli oneri e alle spese previsti nel piano di ristrutturazione, a condizione che abbia presentato la relazione annuale sullo stato di avanzamento delle misure di ristrutturazione di cui all'art. 23 del regolamento (CE) n. 968/2006 e anche nel caso di cui all'art. 3, comma 3 del presente decreto.

5. Nel caso di richiesta di svincolo parziale, l'AGEA - organismo pagatore, su autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, svincola la cauzione mantenendo almeno il 20% di garanzia sull'importo di ciascuna rata dell'aiuto alla ristrutturazione fino al verificarsi delle condizioni di cui al precedente comma 3.

6. Tranne in caso di forza maggiore, la cauzione è incamerata se le condizioni di cui all'art. 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 968/2006 non sono soddisfatte entro il 30 settembre 2011.

Art. 3.

Relazioni delle imprese

1. L'impresa beneficiaria dell'aiuto alla ristrutturazione presenta al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, direzione generale della trasformazione agroalimentare e dei mercati, una relazione annuale sullo stato di avanzamento delle misure previste nel piano di ristrutturazione, ai sensi dell'art. 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 968/2006.

2. La relazione deve essere presentata entro i tre mesi successivi alla fine della campagna di commercializzazione nel corso della quale le suddette misure sono state realizzate.

3. L'impresa può presentare la relazione prima del termine della campagna di commercializzazione, a condizione che tutte le misure previste per quella campagna di commercializzazione siano state realizzate prima della presentazione della relazione stessa, ad eccezione delle misure e degli interventi di natura continuativa, quali quelli di carattere sociale e quelli necessari per l'ordinaria gestione del processo di smantellamento degli stabilimenti dismessi.

Art. 4.

Relazioni alla Commissione europea

1. Le relazioni, di cui all'art. 24 del regolamento (CE) n. 968/2006. sono trasmesse alla Commissione europea entro i sei mesi successivi alla fine di ciascuna campagna di commercializzazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, direzione generale della trasformazione agroalimentare e dei mercati.

2. Ai fini di cui al precedente comma 1, la direzione generale dello sviluppo rurale e l'AGEA - organismo pagatore trasmettono alla direzione generale della trasformazione agroalimentare e dei mercati, per quanto di rispettiva competenza, le informazioni circa l'attuazione degli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 320/2006 e i pagamenti dell'aiuto alla ristrutturazione, entro e non oltre i cinque mesi dalla fine della campagna di commercializzazione di cui trattasi.

Art. 5.

Controlli

1. I controlli e le ispezioni di cui all'art. 25 del regolamento (CE) n. 968/2006 sono effettuati da una Commissione, nominata dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con successivo provvedimento del direttore generale della trasformazione agroalimentare e dei mercati.

2. La Commissione di cui al comma precedente, se del caso, può effettuare controlli supplementari, oltre a quelli previsti al precedente comma 1, dandone preventiva informazione all'impresa interessata.

Art. 6.

Recupero e sanzioni

1. Ai fini del recupero degli aiuti erogati e dell'irrogazione di sanzioni in caso di inadempimento, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 26 e 27 del regolamento (CE) n. 968/2006.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza e sarà pubblicato sul sito Internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2007

Il Ministro: DE CASTRO

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2007
Ufficio di controllo atti Ministeri delle attività produttive, registro n. 1, foglio n. 199

07A03251

DECRETO 28 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al «Laboratorio Consorzio vino Chianti classico», al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del Regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto ministeriale del 21 giugno 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 162 del 13 luglio 2004 con il quale il Laboratorio Consorzio vino Chianti classico, ubicato in S. Casciano V.P. (Firenze), via Scopeti, n. 155, S. Andrea in Percussina, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 15 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 14 luglio 2005 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al «Laboratorio Consorzio vino Chianti classico», ubicato in S. Casciano V.P. (Firenze), via Scopeti n. 155, S. Andrea in Percussina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 luglio 2009 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 Allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994
Numero di iodio	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVI
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Polifenoli	MI/C/001 2004 Rev. 1
Tocoferoli	MI/C/002 2004 Rev. 1

07A03243

DECRETO 28 marzo 2007.

Modificazioni al decreto 7 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione, al «Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste», per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione al «Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste», per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale;

Considerato che il cognome del responsabile del laboratorio è stato erroneamente indicato nel suddetto decreto come «de Paolo» anziché «de Palo»;

Ritenuto, pertanto di dover apportare la dovuta correzione nel decreto ministeriale 7 febbraio 2007, sopra citato;

Decreta:

Articolo unico

Nel decreto ministeriale 7 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione al «Laboratorio chimico merceologico C.C.I.A.A. Trieste, per l'intero territorio nazionale, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, aventi valore ufficiale, dove è scritto: «Il Responsabile del laboratorio è il dott. Dario de *Paolo*», leggasi: «Il Responsabile del laboratorio è il dott. Dario de *Palo*».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

07A03244

DECRETO 29 marzo 2007.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «Cheminservice Sas del dott. Giorgio Cardone & C.», al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, limitatamente ad alcune prove.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del Regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto ministeriale del 1° marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 63 del 16 marzo 2004 con il quale il laboratorio «Cheminservice Sas del dott. Giorgio Cardone & C.» ubicato in Monopoli (Bari), via Vecchia Ospedale, strada privata n. 11, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 14 marzo 2007;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, e in particolare sul possesso dei requisiti minimi dei laboratori, di cui all'art. 3 del citato decreto legislativo;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 21 ottobre 2003 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio «Cheminservice Sas del dott. Giorgio Cardone & C.», ubicato in Monopoli (Bari), via Vecchia Ospedale, Strada Privata n. 11, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 ottobre 2007 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2007

Il direttore generale: LA TORRE

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi in posizione 2 del trigliceride	Reg. CEE 2586/1991 allegato VII
Acidità	Reg. CEE 2586/1991 allegato II
Alcoli alifatici	Reg. CEE 2586/1991 allegato XIX + Reg. CE 796/2002
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2586/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993
Cere	Reg. CEE 2586/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993
Eritrodiolo e Uvaolo	Reg. CEE 2586/1991 allegato VI
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg CEE 1429/1992
Impurità insolubili	NGD C7 - 1976
Numero di Iodio	Reg. CEE 2586/1991 allegato XVI
Numero di perossidi	Reg. CEE 2586/1991 allegato III
Polifenoli Totali	MI/C01 2006 Rev. 1
Steroli	Reg. CEE 2586/1991 allegato V + Reg. CEE 183/1993 2
Stigmastadieni	Reg. CEE 2586/1991 allegato XVII + Reg. CEE 656/1995
Tenore di olio di oliva nelle sanse	Reg. CEE 2586/1991 allegato XV
Triacilgliceroli con ECN42	Reg. CEE 2586/1991 allegato XVIII + Reg. CE 2472/1997 + Reg. CE 282/1998
Trilinoleina	Reg. CEE 2586/1991 allegato VIII
Umidità e Sostanze Volatili	NGD C3 - 1976
Umidità e Sostanze Volatili	NGD B2 - 1976

07A03245

DECRETO 2 aprile 2007.

Iscrizione di una varietà di colza nel registro delle varietà dei prodotti sementieri.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Considerato che la commissione sementi, di cui all'art. 19 della citata legge n. 1096/1971, nella riunione del 2 marzo 2007, ha espresso parere favorevole all'iscrizione nel relativo registro della varietà di specie agraria indicata nel dispositivo per la quale nella precedente riunione dell'11 dicembre 2006 aveva sospeso il giudizio in attesa di ulteriori approfondimenti poi resisi disponibili;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscri-

zione medesima, la sotto elencata varietà di specie agraria, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

Colza

Codice SIAN	Varietà	Responsabile conservazione in purezza
9964	ES Artist	Euralis Semences - F

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2007

Il direttore generale: LA TORRE

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

07A03253

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 marzo 2007.

Riordino del comitato tecnico-scientifico costituito a supporto dell'attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività economiche e produttive.

IL VICE MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visti gli articoli 1 e 3 della legge 7 agosto 1997, n. 266, recante norme sugli interventi urgenti per l'economia;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, concernente disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 1997, con il quale è stato istituito un comitato tecnico-scientifico con funzioni consultive e di indirizzo, a supporto dell'attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività produttive;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 1998 con il quale il comitato tecnico-scientifico è stato integrato con un membro in rappresentanza dell'Associazione bancaria italiana;

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 2001 con il quale la composizione del predetto comitato è stata integrata con un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché con un rappresentante, rispettivamente, della direzione generale dell'energia e delle risorse minerarie, della direzione generale per lo sviluppo produttivo e la competitività e della direzione generale del commercio, delle assicurazioni e dei servizi del Ministero delle attività produttive;

Visto il decreto ministeriale 29 luglio 2004 con il quale la composizione del comitato tecnico, che dura in carica due anni secondo quanto previsto dall'art. 2 del citato decreto ministeriale 27 novembre 1997, è stata rinnovata fino alla scadenza del 29 luglio 2006;

Considerato che, trascorso tale termine, occorre procedere al rinnovo del comitato stesso;

Ritenuto necessario procedere al riordino di detto comitato, anche al fine di integrare lo stesso con un rappresentante del Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione in seguito a quanto disposto dall'art. 1, comma 2 del decreto-legge 18 maggio 2006 n. 181, convertito in legge dall'art. 1 della legge 17 luglio 2006, n. 233;

Visto il decreto ministeriale 21 giugno 2006 con il quale sono state altresì delegate all'on. Sergio D'Antoni le funzioni dell'area di competenza della direzione generale per il coordinamento degli incentivi alle imprese;

Decreta:

Articolo unico

1. Il comitato tecnico-scientifico a supporto dell'attività di valutazione degli interventi di sostegno alle attività produttive, è costituito come segue:

un rappresentante della Banca d'Italia;

un rappresentante dell'Istituto nazionale di statistica;

un rappresentante dell'Istituto Guglielmo Tagliacarne;

un rappresentante del Mediocredito centrale;

un rappresentante dell'Associazione bancaria italiana;

un rappresentante dell'Istituto per la promozione industriale;

un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;

un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca;

un rappresentante della direzione generale dell'energia e delle risorse minerarie;

un rappresentante della direzione generale sviluppo produttivo e competitività;

- un rappresentante della direzione generale commercio, assicurazioni e servizi;

un rappresentante del Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione.

2. Il comitato è presieduto dal direttore generale per il coordinamento degli incentivi alle imprese e può essere integrato da esperti in materie economiche e statistiche.

I membri durano in carica due anni e possono essere confermati una sola volta.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2007

Il Vice Ministro: D'ANTONI

07A03254

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 marzo 2007.

Modifica del decreto 5 ottobre 2004, relativo ai progetti autonomi già ammessi al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, istitutivo del «Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46 «Interventi per i settori dell'economia di rilevanza nazionale» che, all'art. 7, prevede che la preselezione dei progetti presentati e la proposta di ammissione degli stessi agli interventi del Fondo predetto siano affidate al comitato tecnico-scientifico composto secondo le modalità ivi specificate;

Vista la legge 5 agosto 1988, n. 346, concernente il finanziamento dei progetti di ricerca applicata di costo superiore a 10 miliardi di lire;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 1997, recante: «Nuove modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo speciale per la ricerca applicata;

Visto il decreto ministeriale n. 860 Ric. del 18 dicembre 2000, di nomina del comitato, così come previsto dall'art. 7 del predetto decreto legislativo;

Viste le domande presentate ai sensi degli articoli 4 e 11 del decreto ministeriale 8 agosto 1997, n. 954, e i relativi esiti istruttori;

Tenuto conto delle proposte formulate dal comitato nella riunione del 20 luglio 2004, ed in particolare il progetto n. 7830 presentato dalla «Nuova industria biscotti Crich S.p.a.», per il quale il suddetto comitato ha espresso parere favorevole ai fini dell'ammissione alle agevolazioni ai sensi del decreto ministeriale 8 agosto 1997, n. 954;

Visto il decreto dirigenziale n. 1215 del 5 ottobre 2004, con il quale è stato ammesso al finanziamento il progetto di ricerca applicata n. 7830 presentato dalla «Nuova industria biscotti Crich S.p.a.» così come dalla proposta formulata dal comitato nella riunione del 20 luglio 2004;

Vista la nota dell'Istituto «MCC S.p.a.» del 23 gennaio 2007, pervenuta in data 30 gennaio 2007, prot. n. 936, con la quale ha comunicato che, a seguito delle verifiche di consuntivo condotte dall'esperto scientifico e dall'Istituto stesso, il requisito del 10% per collaborazione con enti pubblici di ricerca e/o università, non sussiste;

Ritenuta la necessità di procedere alla relativa rettifica del decreto dirigenziale n. 1864 del 12 dicembre 2002;

Decreta:

Articolo unico

1. Le disposizioni relative al progetto n. 7830 presentato dalla «Nuova industria biscotti Crich S.p.a.», contenute nella scheda allegata all'art. 1 del decreto dirigenziale n. 1215 del 5 ottobre 2004, sono sostituite dalle schede allegate al presente decreto.

2. Il contributo nella spesa concesso con decreto dirigenziale n. 1215 del 5 ottobre 2004, per il progetto n. 7830 presentato dalla «Nuova industria biscotti Crich S.p.a.» per effetto del presente decreto è diminuito di euro 483.251,22, e il credito agevolato è aumentato di euro 483.251,22.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto dirigenziale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2007

Il direttore generale: CRISCUOLI

ALLEGATO

D.M. 954/1997 Art.4 • Protocollo N. 7830

Sezione A - Generalità del Progetto

• Protocollo N. 7830 del 08/08/2000 Comitato del 20/07/2004

• Progetto di Ricerca

Titolo: Nuovi approcci nutrizionali alla correzione di stati dismetabolici funzionali mediante impiego di polimeri vegetali chimicamente derivatizzati

Inizio: 01/02/2001

Durata Mesi: 60

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo la data del: 08/08/2000

• Ragione Sociale/Denominazione Ditta/e

Nuova Industria Biscotti Crich S.p.A.

ZENSON DI PIAVE (TV)

• Costo Totale ammesso	Euro	4.832.512,00
- di cui Attività di Ricerca Industriale	Euro	2.421.064,00
- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo	Euro	2.411.448,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Eleggibile lettera c)	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Non Eleggibile	€ 2.421.064,00	€ 2.411.448,00	€ 4.832.512,00
Extra UE	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totale	€ 2.421.064,00	€ 2.411.448,00	€ 4.832.512,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento

• RICERCA	Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata *		Credito Agevolato nella misura sotto indicata * (oppure Contributo in Conto Interessi sul finanziamento, nella misura sotto indicata *)	
	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)	40 %	30 %	55 %	50 %
Eleggibile lettera c)	35 %	25 %	60 %	55 %
Elegg. Ob.2 / Phasing Out	30 %	20 %	65 %	60 %
Non Eleggibile	30 %	20 %	65 %	60 %
Extra UE	30 %	20 %	65 %	60 %

D.M. 954/1997 Art.4 • Protocollo N. 7830

* tenuto conto delle ulteriori agevolazioni sotto indicate (fino ad un massimo del 25%)

10 % Progetti presentati da PMI

• Agevolazioni totali deliberate

• Contributo nella Spesa	fino a Euro	1.208.608,78
• Credito Agevolato per Ricerca (o Contributo in Conto Interessi su finanziamento	fino a Euro	3.020.560,38

Sezione D - Condizioni Specifiche

07A03246

DECRETO 10 aprile 2007.

Regole e modalità per la presentazione delle richieste di concessione dei contributi per progetti intesi a favorire la diffusione della cultura scientifica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 10 gennaio 2000, n. 6, di modifica alla legge 28 marzo 1991, n. 113, sulle iniziative per la diffusione della cultura scientifica, e in particolare l'art. 4;

Considerato che l'art. 1, comma 1 della predetta legge delimita gli interventi all'ambito delle scienze matematiche, fisiche e naturali e alle tecniche derivate;

Considerato che lo stanziamento previsto per le finalità della legge n. 6/2000 è confluito nel Fondo unico per l'università e la ricerca, in attuazione dell'art. 93, comma 7 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Considerata l'opportunità di determinare le modalità per la concessione dei contributi nelle more del provvedimento di riparto del predetto Fondo unico;

Decreta:

Art. 1.

Sono ammessi ai contributi di cui all'art. 1 della legge n. 6/2000 università, enti, accademie, fondazioni, consorzi, associazioni ed altre istituzioni pubbliche e private che abbiano tra i fini la diffusione della cultura tecnico-scientifica, la tutela e la valorizzazione del patrimonio naturalistico, storico-scientifico, tecnologico ed industriale conservato nel nostro Paese, nonché attività di formazione e di divulgazione al fine di stimolare l'interesse dei cittadini ed in particolare dei giovani ai problemi della ricerca e della sperimentazione scientifica, anche attraverso l'impiego delle nuove tecnologie multimediali.

Il campo di intervento dei progetti è limitato all'ambito delle scienze, matematiche, fisiche e naturali e delle tecnologie derivate.

I progetti sono sostenuti finanziariamente esclusivamente da un contributo che non può coprire l'intero costo previsto nel piano finanziario.

Saranno tenute in particolare considerazione, ai fini della valutazione del progetto e dell'entità del contributo, le iniziative sostenute finanziariamente da una pluralità di soggetti pubblici e privati così da favorire una più ampia sinergia tra i soggetti stessi e una migliore qualità dei risultati.

Art. 2.

Non sono ammissibili al contributo:

a) progetti troppo generici, non quantificati nell'importo e non coerenti con i fini della legge;

b) progetti che non indichino con chiarezza le modalità per il raggiungimento degli obiettivi;

c) progetti che non indichino con chiarezza i destinatari;

d) progetti che non abbiano coerenza tra obiettivi e risorse complessive previste per il progetto;

e) progetti rivolti ad un pubblico solo di specialisti;

f) proposte di mero mantenimento delle attività istituzionali;

g) progetti che siano mera reiterazione di proposte già finanziate negli anni precedenti.

Art. 3.

Per la realizzazione dei fini di cui sopra, sono individuate le seguenti aree di intervento:

a) progetti presentati dagli osservatori astronomici, dagli orti botanici e dai musei naturalistici o storico-scientifici, civici e universitari, pubblici o privati, anche nell'intento di promuovere un miglior coordinamento degli stessi, nonché di favorire l'attuazione di specifici progetti di formazione e aggiornamento professionale per la gestione di musei e delle città della scienza, anche mediante la collaborazione con le università e altre istituzioni italiane e straniere;

b) progetti volti alla promozione della cultura scientifica presentati da istituti scolastici di ogni ordine e grado diretti anche a favorire la comunicazione tra il mondo della scuola, il mondo della scienza, della tecnologia e quello della ricerca;

c) progetti comunque coerenti con le finalità della legge.

Art. 4.

I soggetti proponenti indicati nell'art. 1 possono presentare domanda di contributo per un solo progetto.

Le università e gli enti pubblici e privati che si articolano in più strutture possono presentare, attraverso il rappresentante legale o suo delegato, domanda di contributo per un solo progetto per ciascuna delle strutture in cui si articolano.

Art. 5.

Criteri di valutazione

Per i progetti che afferiscono all'area d'intervento *b)*, nel caso in cui le proposte siano presentate da associazioni di scuole o consorzi delle stesse, sono valutate con priorità quelle che abbiano almeno un impatto regionale.

Sono altresì privilegiati i progetti che presentino uno spiccato contenuto innovativo nelle metodologie e tecnologie didattiche e che possano considerarsi come progetti «pilota» da utilizzare successivamente a livello nazionale.

Art. 6.

Le richieste del contributo dovranno essere presentate dal legale rappresentate o da un suo delegato entro trenta giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* utilizzando, secondo le modalità ivi indicate, il servizio Internet al seguente indirizzo: http://roma.cilea.it/sirio alla voce «Domande finanziamento». Il servizio sarà attivo a decorrere dalla data di pubblicazione del bando nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il servizio consentirà la stampa della domanda (Allegato 1), del progetto esecutivo (Allegato 2) e del piano finanziario (Allegato 3) che fanno parte integrante del presente decreto, che debitamente sottoscritte dovranno essere spedite entro lo stesso termine, pena l'esclusione, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, al Ministero dell'università e ricerca (MUR) - Dipartimento per l'università, l'alta formazione artistica, musicale e coreutica e per la ricerca scientifica e tecnologica - direzione generale per il coordinamento e lo sviluppo della ricerca - ufficio V, piazzale J.F. Kennedy n. 20, 00144 - Roma, recante sulla busta «bando ex art. 4 legge n. 6/2000 diffusione della cultura scientifica»; la data di spedizione è comprovata dal timbro a data dell'ufficio postale. Alla domanda devono essere allegati, in cartaceo, a pena di inammissibilità, i seguenti documenti:

a) progetto esecutivo redatto come da allegato 2;

b) piano finanziario del progetto redatto come da allegato 3;

c) sintesi dell'attività istituzionalmente svolta nell'ultimo biennio;

d) curriculum del responsabile scientifico del progetto;

e) fotocopia di un documento di riconoscimento del legale rappresentante in corso di validità come prescritto dall'art. 3 della legge n. 127/1997;.

f) eventuali lettere di intenti delle strutture destinatarie e/o coinvolte.

Art. 7.

Le istituzioni che ricevano il contributo dovranno inviare, entro tre mesi dal termine previsto per la realizzazione del progetto, la relazione tecnico-scientifica delle attività svolte e dei risultati ottenuti nonché la rendicontazione delle spese sostenute e finanziate con il contributo previsto dalla legge.

Le predette relazioni tecnico-scientifiche saranno altresì tenute in considerazione dalla commissione di cui all'art. 8, nel procedimento di valutazione delle proposte in caso di presentazione di una successiva domanda da parte degli enti beneficiari.

Art. 8.

L'istruttoria propedeutica sarà effettuata da una commissione composta da sei membri di cui tre in rappresentanza dell'ufficio competente e tre designati dal comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 5 della legge n. 6/2000. I risultati dell'istruttoria sono sottoposti alla valutazione dello stesso comitato tecnico-scientifico.

Roma, 10 aprile 2007

Il direttore generale: CRISCUOLI

Allegato 1
Domanda

Spettabile
MUR – Ministero Università e Ricerca
Direzione Generale per il Coordinamento
e lo Sviluppo della Ricerca
Ufficio V
Piazzale Kennedy,20
00144 ROMA

Bando ex art.4 Legge 6/2000

Il sottoscritto………………………..nato a……………..il…………..cod.fisc……………………
Residente in…………………………………legale rappresentante dell'ente…………………….
con sede…………………………..cod.fisc………………..P.Iva………………….. ai sensi del presente bando, chiede la concessione di un contributo pari ad €…………………per il progetto:
……………………………………………………………………………………………………

A tal fine allega, così come previsto dall'art.4 del presente bando:

a) Progetto esecutivo;
b) Piano finanziario del progetto esecutivo;
c) Sintesi dell'attività istituzionale svolta nell'ultimo biennio;
d) Curriculum responsabile progetto;
e) Fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità come prescritto dall'art.3 della legge 127/97;
f) eventuali lettere di intenti delle strutture destinatarie e/o coinvolte.

Il sottoscritto sotto la sua responsabilità è consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara che i contenuti degli allegati corrispondono a verità.

Data e firma
(Il legale rappresentante)

Allegato 2
Progetto esecutivo

LEGGE 6/2000 Iniziative per la diffusione della cultura scientifica
Progetti annuali

Ente Proponente[1]..
Legale Rappresentante...
Natura giuridica...
Eventuali estremi riconoscimento personalità giuridica..
via...
Città............................**Cap**........**Prov**.........**Tel**.....................**Fax**........................**E-mail**................
Codice Fiscale..**P.Iva**..

Numero Conto Tesoreria Provinciale (Obbligatorio solo per gli enti che sono in possesso del conto di tesoreria)[2]..
Numero Conto Corrente Bancario.....................**Istituto Bancario**..
ABI.....................**CAB**.................

Responsabile progetto[3]:..
via...
Città............................**Cap**........**Prov**.........**Tel**.....................**Fax**........................**E-mail**................

Titolo
....
....

Natura dell'iniziativa[4]
....
....

Area scientifica[5]
....
....

Gruppo di riferimento scientifico[6]
....
....

Impatto dimensionale[7]
....
....

0-1000 ☐ 1001-5000 ☐ oltre ☐

Impatto territoriale[8]
....
....

Locale ☐ Regionale ☐ Multiregionale ☐

---

[1] Le strutture universitarie possono inviare domanda a firma dei Direttori di dipartimento, di istituto o nel caso di facoltà a firma del Preside.
[2] Gli Enti che sono titolari di contabilità speciale devono indicare esclusivamente il conto di tesoreria
[3] Allegare curriculum
[4] La natura può essere multipla a scelta tra: mostra, seminario, conferenza, convegno, visita, workshop, laboratorio aperto, forum, teleconferenza, dibattito, proiezione, Prodotto multimediale, filmato, tavola rotonda, sito internet, altro
[5] L'area scientifica può essere multipla a scelta tra: Scienze matematiche e informatiche, Scienza fisiche, Scienze chimiche, Scienze della terra, Scienze biologiche, Scienze mediche, Scienze agrarie e veterinarie.
[6] Indicare il gruppo del docente universitario o del ricercatore
[7] Descrivere l'impatto dimensionale dell'iniziativa (il numero dei fruitori)
[8] Descrivere l'impatto territoriale dell'iniziativa

Istituzioni coinvolte nel piano di diffusione[9]
………
………
Mezzi della diffusione previsti e calendario delle attività
………
………
Collegamento con altri progetti
………
………
Descrizione
………
………
Obiettivi
………
………
Risultati attesi
………
………
Destinatari[10]
………
………
Eventuali altre forme di finanziamento disponibili
………
………
Eventuale capacità di replicabilità dell'iniziativa da parte di altri soggetti[11]
………
………

Bassa ☐ Media ☐ Alta ☐

Costo totale del progetto…………………………**Contributo totale richiesto**……………………………

Termini di realizzazione
………
………

Data e firma
(Legale Rappresentante)

N.B.:
I campi sottolineati sono obbligatori
La scelta dei box è sempre obbligatoria

[9] Indicare di ogni istituzione: nome, città, numero persone coinvolte nel progetto
[10] Descrivere la tipologia dei destinatari (studenti, cittadini, ecc….)
[11] Descrivere se l'iniziativa può essere replicata da altri soggetti interessati, indicando quali moduli, strumenti ed altro possono essere utilizzati

Allegato 3
Piano finanziario del progetto esecutivo

Risorse proponente

Voce	Descrizione	Importo
Totale		

Eventuali altri finanziamenti

Provenienza	Voce	Descrizione	Importo
	.Totale		

Contributo MIUR

Voce	Descrizione	Importo
Totale		

Per voce si intende:

Personale: dipendente, non dipendente, collaborazione
Strumenti che concorrono alla realizzazione del progetto: strutture informatiche, espositive, didattiche, ecc…
Materiale: beni di consumo (cancelleria, ecc..)
Consulenze
Contratti
Missioni e viaggi
Costi specifici per la diffusione
Altro

Data e firma
(Legale rappresentante)

07A03264

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 febbraio 2007.

Indizione, per l'anno 2007, della «Giornata per la donazione degli organi».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri datata 27 marzo 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2000, n. 151, con la quale, fra l'altro, viene demandata al Ministro della sanità (oggi Ministro della salute), per l'anno 2001 e successivi, l'individuazione della data — in un periodo compreso tra il 21 marzo e il 31 maggio — per la celebrazione della «Giornata per la donazione degli organi»;

Preso atto che le associazioni di volontariato e di pazienti: Associazione emodializzati (ANED), Associazione italiana per la donazione di organi tessuti e cellule (AIDO), Confederazione Forum nazionale delle associazioni di nefropatici, trapiantati d'organo e di volontariato (FORUM), Associazione cardio trapiantati italiani (ACTI), Associazione italiana trapiantati di fegato (AITF), Federazione nazionale associazioni di volontariato malattie epatiche e trapianto (LIVER POOL), Associazione Marta Russo, hanno richiesto, in data 22 dicembre 2006, di voler celebrare la Giornata il 13 maggio 2007;

Ritenuto di condividere tale indicazione ad individuare la data per la celebrazione della «Giornata per la donazione degli organi» nel giorno 13 maggio 2007;

Decreta:

Art. 1.

La «Giornata per la donazione degli organi», per l'anno 2007, è indetta per il giorno 13 maggio.

Art. 2.

In tale giornata le amministrazioni pubbliche assumono e sostengono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte a favorire l'informazione e la promozione della donazione di organi finalizzata al trapianto, come disciplinata dalle vigenti disposizioni.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2007

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 marzo 2007
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 307

07A03215

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Udine.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto

Accerta

il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Udine dell'A.C.I. il giorno 27 marzo 2007.

Motivazione.

Con nota prot. 441/Amm. del 21 marzo 2007, l'Ufficio provinciale di Pordenone dell'A.C.I. ha preannunciato la chiusura degli sportelli al pubblico il giorno 27 marzo 2007, per assemblea del personale. La Procura Generale della Repubblica di Trieste, con nota prot. n. 540/5/1/499 del 22 marzo 2007, ha richiesto in relazione a tale evento l'emanazione del decreto di sospensione dei termini di adempimento degli obblighi tributari.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi dell'atto:

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Decreto ministeriale 28 dicembre 2000;

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11);

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 7);

Decreto legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, successivamente modificato dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28 e, da ultimo, dal decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32.

Trieste, 28 marzo 2007

Il direttore regionale: LATTI

07A03258

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Pordenone.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto

Accerta

il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Pordenone dell'A.C.I. il giorno 27 marzo 2007.

Motivazione.

Con nota prot. 770/PRA del 21 marzo 2007, l'Ufficio provinciale di Pordenone dell'A.C.I. ha preannunciato la chiusura al pubblico il giorno 27 marzo 2007 p.v., dalle ore 8 alle ore 13, per assemblea del personale. La Procura Generale della Repubblica di Trieste, con nota prot. n. 542/2007 del 22 marzo 2007, ha richiesto in relazione a tale evento l'emanazione del decreto di sospensione dei termini di adempimento degli obblighi tributari.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi dell'atto:

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Decreto ministeriale 28 dicembre 2000;

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11);

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 7);

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, successivamente modificato dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, dalla legge 18 febbraio 1999, n. 28 e, da ultimo, dal decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32.

Trieste, 28 marzo 2007

Il direttore regionale: LATTI

07A03257

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale ACI di Gorizia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto

Accerta

il mancato funzionamento dell'Ufficio provinciale di Gorizia dell'A.C.I. il giorno 27 marzo 2007.

Motivazione.

Con nota prot. 1132/07 del 22 marzo 2007, l'Ufficio provinciale di Gorizia dell'A.C.I. ha preannunciato la chiusura al pubblico degli sportelli il giorno 27 marzo 2007, per assemblea del personale. La Procura Generale della Repubblica di Trieste, con nota prot. n. 544/2007 del 22 marzo 2007, ha richiesto in relazione a tale evento l'emanazione del decreto di sospensione dei termini di adempimento degli obblighi tributari.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Riferimenti normativi dell'atto:

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Decreto ministeriale 28 dicembre 2000;

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11);

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 7);

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, successivamente modificato dalla legge 25 ottobre 1985, n. 592, dalla Legge 18 febbraio 1999, n. 28 e, da ultimo, dal decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32.

Trieste, 28 marzo 2007

Il direttore regionale: LATTI

07A03256

PROVVEDIMENTO 29 marzo 2007.

Disciplina dell'onere di comunicare all'Agenzia delle entrate i dati e le notizie relative alle minusvalenze e alle differenze negative indicate all'articolo 109, comma 3-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, come previsto dall'articolo 5-*quinquies*, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme riportate nel seguito del presente atto

Dispone:

Art. 1.

1. Con riferimento alle minusvalenze e alle differenze negative, di cui all'art. 109, comma 3-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, realizzate a decorrere dal 1° gennaio 2006, di ammontare superiore a cinquantamila euro, derivanti da operazioni su azioni o altri titoli negoziati, anche a seguito di più operazioni, in mercati regolamentati italiani o esteri, il contribuente comunica i dati e le notizie di cui al successivo comma 3 alla Direzione regionale competente in relazione al proprio domicilio fiscale mediante consegna o spedizione a mezzo del servizio postale in plico raccomandato e con avviso di ricevimento.

2. La comunicazione, redatta in carta libera, è effettuata entro quarantacinque giorni dalla data di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel corso del quale le minusvalenze e le differenze negative di cui al comma 1 sono state realizzate. La comunicazione si intende effettuata all'atto della consegna o della spedizione del plico raccomandato. La comunicazione tardiva si considera omessa.

3. La comunicazione deve contenere:

a) i dati identificativi, il domicilio fiscale, la sede dell'amministrazione e il codice fiscale del contribuente e del suo legale rappresentante;

b) l'elenco, in ordine cronologico, degli atti di disposizione, raggruppati per tipo di azione o titolo, con indicazione, per ciascuno degli atti stessi, dei seguenti dati ed informazioni:

- data dell'atto di disposizione;
- azione o titolo quotato oggetto di disposizione;
- classificazione dell'azione o titolo quotato tra le immobilizzazioni o l'attivo circolante e data di sua prima iscrizione in bilancio, intendendosi per tale la data della operazione di acquisizione;
- numero delle azioni o dei titoli quotati oggetto di disposizione;
- tipologia dell'atto realizzativo;
- corrispettivo complessivo percepito per effetto dell'atto di disposizione;
- ammontare della minusvalenza o della differenza realizzata;
- dati identificativi della controparte;

ovvero

l'anzianità dei titoli ceduti nonché l'importo dei dividendi percepiti in relazione a questi ultimi nei trentasei mesi precedenti il realizzo qualora il metodo ordinariamente adottato in bilancio per la movimentazione e la valutazione del proprio magazzino titoli non preveda la memorizzazione delle date di acquisto dei titoli in portafoglio;

c) l'indicazione del domicilio del contribuente o dell'eventuale domiciliatario presso il quale devono essere effettuate eventuali comunicazioni da parte dell'Agenzia delle entrate;

d) la sottoscrizione del contribuente o del suo legale rappresentante.

4. In caso di comunicazione omessa, incompleta o infedele, le minusvalenze e la differenze negative realizzate sono fiscalmente indeducibili.

5. In caso di avvenuta presentazione della dichiarazione dei redditi prima della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, la comunicazione di cui al comma 1 deve essere effettuata, con le modalità previste al comma 2, entro sessanta giorni dalla data della predetta pubblicazione.

6. Relativamente alle minusvalenze e alle differenze negative realizzate antecedentemente al 1° gennaio 2006, nei periodi d'imposta a partire da quello in cui si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 dicembre 2003, n. 344, la comunicazione prevista nei precedenti punti è inoltrata, per ciascuno dei predetti periodi d'imposta, entro il termine di cui al punto 2 ovvero entro il termine di cui al punto 5 del presente provvedimento, coerentemente con le ipotesi ivi previste.

Motivazioni.

L'art. 5-*quinquies*, comma 3, del decreto legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, ha stabilito che il contribuente comunichi all'Agenzia delle entrate i dati e le notizie relative alle minusvalenze e alle differenze negative, indicate all'art. 109, comma 3-*bis*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, di ammontare superiore a cinquantamila euro, derivanti da operazioni su azioni o altri titoli negoziati, anche a seguito di più operazioni, in mercati regolamentati italiani o esteri e realizzate a decorrere dal periodo d'imposta cui si applicano le disposizioni del decreto legislativo 12 dicembre 2003, n. 344.

Con la medesima norma è previsto che il Direttore dell'Agenzia delle entrate emani apposito provvedimento per stabilire i dati e le notizie oggetto di comunicazione, nonché le procedure e i termini della stessa.

Ciò al fine di consentire l'accertamento della conformità delle operazioni con le disposizioni dell'art. 37-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

Si riportano i riferimenti normativi del provvedimento.

Attribuzioni del Direttore dell'Agenzia.

Decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, (art. 57; art. 62; art. 66; art. 67, comma 1; art. 68, comma 1; art. 71, comma 3, lettera *a)*; art. 73, comma 4).

Statuto dell'Agenzia delle entrate, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001 (art. 5, comma 1; art. 6, comma 1).

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2001 (art. 2, comma 1).

Decreto del Ministro delle finanze del 28 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 12 gennaio 2001.

Normativa di riferimento.

Art. 5-*quinquies*, comma 3, del decreto legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248.

Art. 37-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

Roma, 29 marzo 2007

Il direttore dell'agenzia: ROMANO

07A03224

PROVVEDIMENTO 29 marzo 2007.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Siena.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA TOSCANA

In base alle attribuzioni conferitegli dalle norme di seguito riportate,

Accerta

il mancato funzionamento dell'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Siena, il giorno 8 marzo 2007, per assemblea del personale.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Motivazione.

La disposizione di cui al presente atto scaturisce da circostanziata comunicazione di mancato funzionamento per il periodo sopra indicato, eseguita dall'Ufficio del pubblico registro automobilistico di Siena, cui ha fatto seguito il parere favorevole espresso in merito dalla Procura generale della Repubblica presso la Corte d'appello di Firenze.

Riferimenti normativi.

Statuto dell'Agenzia delle entrate (art. 11; art. 13 comma 1);

Regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate (art. 4; art. 7, comma 1);

Decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito nella legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni.

Firenze, 29 marzo 2007

Il direttore regionale: PIRANI

07A03225

AGENZIA DELLE DOGANE

DETERMINAZIONE 2 aprile 2007.

Nuove modalità di pagamento elettronico dei diritti doganali dovuti per l'importazione di merci a seguito di viaggiatori (operazioni non commerciali). Sperimentazione presso la dogana di Roma II.

IL DIRETTORE

Visto il decreto interministeriale del 5 marzo 1971, che stabilisce le modalità di pagamento e di deposito dei diritti doganali presso gli uffici doganali e il loro successivo versamento alle competenti sezioni di Tesoreria Provinciale dello Stato;

Visto l'art. 77 del testo unico delle disposizioni in materia doganale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, che disciplina le modalità di pagamento e deposito dei diritti doganali;

Visto l'art. 24 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica che, al comma 39, prevede che il pagamento dei tributi e delle altre entrate possa essere effettuato anche con sistemi diversi dal contante;

Visto l'art. 13 della legge 8 maggio 1998, n. 146 relativa alle disposizioni per la semplificazione e la razionalizzazione del sistema tributario e per il funzionamento dell'amministrazione finanziaria, nonché disposizioni varie di carattere finanziario;

Visto il decreto interministeriale del 27 dicembre 1999, che introduce nuove modalità di pagamento e di deposito dei diritti doganali e delle somme la cui riscossione è demandata agli uffici doganali presso gli uffici del Dipartimento delle dogane e delle imposte indirette;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 con il quale sono state attribuite all'Agenzia delle dogane tutte le funzioni svolte dal dipartimento delle dogane e delle imposte indirette;

Visto l'art. 8, comma 4, lettera *m)*, e l'art. 70 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che dettano disposizioni relative alla istituzione di regolamenti interni di contabilità dell'Agenzia;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 17 del regolamento di contabilità dell'agenzia delle dogane deliberato dal Comitato direttivo in data 5 dicembre 2000, coordinato con le modifiche approvate nella seduta del Comitato direttivo del 30 gennaio 2001 e nella seduta del Comitato di gestione del 31 marzo 2006;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'Amministrazione Digitale», il quale, all'art. 5 consente, dal 30 giugno 2007, l'effettuazione dei pagamenti spettanti alle pubbliche amministrazioni, a qualsiasi titolo dovuti, attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

Vista la direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 18 novembre 2005, recante le linee guida per l'attuazione del «Codice dell'Amministrazione Digitale», che, al punto 4), auspica, tra l'altro, che le pubbliche amministrazioni prevedano l'utilizzazione di una pluralità di canali di pagamento elettronico per consentire agli utenti di scegliere tra diverse opzioni (internet, sportelli bancomat, ecc.) allo scopo di incentivare i pagamenti in modalità telematica, anche in considerazione dei risparmi gestionali che ne possono derivare;

Considerato che è necessario adeguare il servizio all'utenza mediante l'attivazione, attraverso apposite convenzioni con istituti di credito, di nuove modalità di pagamento dei diritti doganali, in alternativa alle modalità previste dall'art. 77 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, per le operazioni non aventi carattere commerciale effettuate dai viaggiatori presso gli uffici doganali di confine, con evidenti vantaggi in termini di soddisfacimento delle esigenze degli operatori;

Considerato che gli oneri addebitati dagli istituti di credito convenzionati all'Agenzia delle dogane, per le commissioni gravanti su ciascuna operazione di pagamento eseguita a mezzo bancomat o carta di credito, devono essere posti a carico del viaggiatore che usufruisce di tale strumento;

Vista la nota prot. 35070 del 14 marzo 2007 con la quale il dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha fornito il parere favorevole all'introduzione delle modalità di pagamento con bancomat e/o carta di credito dei diritti doganali per le operazioni non aventi carattere commerciale;

Ritenute sussistenti le condizioni per consentire agli utenti di cui trattasi il pagamento dei diritti doganali con ulteriori sistemi diversi dal contante;

Su conforme parere del Comitato strategico di indirizzo permanente espresso nella seduta del 25 gennaio 2007.

ADOTTA
LA SEGUENTE DETERMINAZIONE

Art. 1.

1. Il pagamento delle somme dovute per i diritti doganali gravanti sulle importazioni non aventi carattere commerciale relative a merci introdotte a seguito di viaggiatori, oltre ai sistemi di pagamento già previsti, può essere effettuato anche con l'utilizzo di:

a) carte bancomat e pagobancomat;

b) carte di credito.

Art. 2.

1. Le modalità e le condizioni di svolgimento dei servizi per la riscossione delle somme con modalità elettroniche, nonché le carte di credito abilitate, sono stabilite con convenzioni da stipularsi fra gli uffici delle dogane interessati e gli istituti di credito.

2. Le convenzioni di cui al primo comma sono stipulate secondo le procedure previste dal regolamento di contabilità dell'agenzia delle dogane.

Art. 3.

1. Le modalità di pagamento di cui all'art. 1 sono attivate in via sperimentale presso la Dogana di Roma - II sezione viaggiatori - della Circoscrizione Doganale di Roma II - dal primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

2. L'esito positivo della sperimentazione di cui al primo comma è attestato con determinazione del Direttore dell'area centrale tributi e rapporto con gli utenti. Gli altri uffici doganali presso i quali saranno attivate le nuove modalità di pagamento di cui all'art. 1, sono stabiliti con successive determinazioni dei Direttori regionali dell'Agenzia delle dogane territorialmente competenti.

Art. 4.

1. Per il pagamento delle somme dovute tramite carte di pagamento sono utilizzati gli appositi terminali POS (Point of Sale) in dotazione dell'Agenzia delle dogane.

2. L'onere della commissione addebitata dagli istituti di credito in relazione all'utilizzo di tali forme di pagamento è a carico del viaggiatore che se ne avvale ed il relativo importo è liquidato contestualmente ai diritti doganali, nella misura prevista dalle convenzioni di cui all'art. 2.

3. Gli importi corrispondenti alle somme incassate mediante bancomat e carta di credito sono accreditati sul conto corrente intestato al contabile doganale al lordo della relativa commissione e resi disponibili dall'istituto di credito il primo giorno lavorativo successivo all'operazione.

Art. 5.

1. Il contabile doganale versa giornalmente alle competenti Tesorerie provinciali dello Stato i diritti doganali incassati tramite POS secondo le modalità previste dal regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante il «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», e nei termini indicati dal decreto ministeriale 19 maggio 1943, concernente le istruzioni di contabilità per l'Amministrazione delle dogane e delle imposte di fabbricazione.

2. L'ammontare complessivo degli oneri per le commissioni dei cui all'art. 4, comma 2, è prelevato dall'istituto di credito, direttamente sul conto corrente bancario intestato al contabile doganale, a scadenza mensile.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2007

Il direttore: GUAIANA

07A03242

CONFERENZA UNIFICATA

ACCORDO 29 marzo 2007.

Accordo tra Governo, Regioni e Autonomie locali in materia di semplificazione e miglioramento della qualità della regolamentazione. Accordo ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. (Rep. atti n. 23/CU).

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nell'odierna seduta del 29 marzo 2007;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante la delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni e agli enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 9, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che prevede che la Conferenza Unificata promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Vista la legge 8 marzo 1999, n. 50 recante delegificazione e testi unici di norme concernenti procedimenti amministrativi;

Visti gli artt. 5, comma 2, e 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, recante semplificazione e riassetto normativo per l'anno 2005;

Visti la raccomandazione ai Paesi membri adottata dall'OCSE il 9 marzo 1995 sul miglioramento della qualità della normazione pubblica e il rapporto OCSE del maggio 1997 sulla riforma della regolazione;

Vista la dichiarazione n. 39 adottata dalla Conferenza intergovernativa per la revisione del trattato sull'Unione europea ed allegata al trattato di Amsterdam del 2 ottobre 1997, concernente la qualità redazionale della legislazione comunitaria;

Visto il «Rapporto iniziale» del marzo 2001 del «Gruppo consultivo di alto livello» sulla qualità della regolamentazione a livello europeo, costituiti dai Ministri europei della funzione pubblica nel novembre 2000;

Visto il rapporto OCSE sulla riforma della regolazione in Italia del 2001, in cui l'AIR è considerata come una tra le riforme dalle più elevate potenzialità per migliorare la qualità della regolazione, e le relative raccomandazioni;

Viste le conclusioni del Consiglio europeo di Stoccolma del 23-24 marzo 2001, e in particolare il punto 23, in cui si considera l'AIR come uno strumento fondamentale per una regolazione più chiara, semplice ed efficace;

Vista la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni COM (2007) 23 del 24 gennaio 2007;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 marzo 2000 relativa all'analisi tecnico-normativa e analisi dell'impatto e della regolamentazione;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 settembre 2001 sulla sperimentazione dell'analisi di impatto della regolamentazione sui cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni;

Vista la circolare del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 aprile 1998 relativa agli adempimenti del Governo in materia di istruttoria legislativa;

Valutata l'opportunità di ridefinire e rendere più efficace la sperimentazione dell'analisi di impatto della regolamentazione al fine di una sua graduale applicazione a tutta l'attività normativa del Governo e delle regioni, ampliando consistentemente il novero dei casi oggetto di sperimentazione ed estendendo l'attività di formazione dei dipendenti pubblici all'utilizzo dell'AIR;

Considerata l'opportunità di assicurare forme e modalità di consultazione idonee degli enti locali in ordine agli aspetti del presente accordo suscettibili di incidere sull'autonomia degli stessi nonché al fine di garantire una complessiva verifica dell'impatto della regolamentazione fra i diversi livelli di governo;

Ritenuto che l'accordo non può in alcun modo incidere sull'autonomia dei Consigli regionali, garantita dagli statuti, ma che si pone come espressione dell'indirizzo politico in materia di qualità della regolamentazione, concordato fra il Governo e le Giunte regionali;

Ritenuto necessario definire principi comuni ai fini del miglioramento della qualità e della trasparenza del

sistema normativo, al fine di rendere uniforme la tecnica legislativa adottata dai diversi centri di produzione normativa presenti nell'ordinamento italiano;

Visti gli esiti delle riunioni tecniche del 17 ottobre 2006, del 29 novembre 2006, tenutesi presso il Dipartimento per gli affari regionali, a seguito dei quali è stata concordata l'apertura di due distinti tavoli di lavoro, uno dedicato alla qualità della regolazione ed uno alla semplificazione;

Vista la nota del Dipartimento per gli affari regionali del 16 febbraio 2007, con la quale è stata convocata per il giorno 5 marzo 2007, una riunione tecnica nella quale si è dato l'avvio ad una prima formulazione di proposta di accordo concernente la semplificazione e il miglioramento della qualità della regolamentazione;

Considerato che, il Dipartimento per gli affari regionali, ha convocato per il giorno 12 marzo 2007, una riunione tecnica, nel corso della quale sono state concordate modifiche alla proposta di accordo in esame;

Vista la nota del 13 marzo 2007 della Segreteria della Conferenza Stato-regioni, con la quale è stata diramata la riformulazione della proposta di accordo, a seguito delle modifiche condivise nella suddetta riunione del 12 marzo 2007;

Atteso che l'argomento è stato iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 15 marzo 2007, ma è stato rinviato su richiesta delle regioni;

Rilevato che il Dipartimento per gli affari regionali, a seguito di ulteriori modifiche concordate con le regioni, ha trasmesso la riformulazione del provvedimento che è stato diramato con nota del 21 marzo 2007;

Rilevato che, nell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome, nell'esprimere avviso favorevole all'accordo, hanno proposto emendamenti al testo diramato con nota del 21 marzo 2007 (All.1);

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni, delle province autonome di Trento e Bolzano, dei comuni, delle province e delle comunità montane, nell'odierna seduta di questa Conferenza;

Sancisce
il seguente accordo

tra il Governo, le regioni e le province autonome, l'ANCI, l'UPI e l'UNCEM nei termini sottoindicati

Art. 1.

La qualità della normazione

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concordano che il processo normativo si conformi ai principi di qualità della regolazione condivisi in ambito europeo, quali quelli di necessità, proporzionalità, sussidiarietà, trasparenza, responsabilità, accessibilità e semplicità delle norme e concordano — per il miglioramento della qualità della regolazione — l'utilizzo di strumenti quali l'analisi tecnico-normativa (ATN), l'analisi di impatto della regolamentazione *ex ante* (AIR) e la consultazione, l'analisi di fattibilità, la verifica di impatto della regolamentazione *ex post* (VIR), l'impiego di clausole valutative, la semplificazione normativa, la misurazione e riduzione degli oneri amministrativi, il drafting normativo. Le suddette attività devono svolgersi secondo metodologie e principi condivisi nel rispetto del principio di leale collaborazione.

2. Le regioni valutano, nella loro attivita legislativa, con l'ausilio istruttorio anche dei gruppi di lavoro già esistenti tra regioni, la configurabilità di modelli procedimentali omogenei sul territorio nazionale per determinate attività private e valorizzano le attività dirette all'armonizzazione delle normative regionali.

Art. 2.

Analisi tecnico-normativa ATN

1. L'analisi tecnico-normativa (ATN) verifica l'incidenza della normativa proposta sull'ordinamento giuridico vigente, dà conto della sua conformità alla Costituzione e alla disciplina comunitaria nonché dei profili attinenti al rispetto delle competenze delle regioni e delle autonomie locali e ai precedenti interventi di delegificazione.

2. L'ATN, inoltre, dà conto della correttezza delle definizioni e dei riferimenti normativi contenuti nel testo della normativa proposta, nonché delle tecniche di modificazione e abrogazione delle disposizioni vigenti, riportando eventuali soluzioni alternative prese in considerazione ed escluse.

3. L'analisi è condotta anche alla luce della giurisprudenza esistente, della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto e di eventuali progetti di modifica della stessa materia già in corso di esame.

4. La relazione contenente l'ATN deve analizzare, tra l'altro:

a) la necessità dell'intervento normativo;

b) l'incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti ed il rispetto dell'autonomia statutaria e regolamentare degli enti locali;

c) la compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario;

d) la compatibilità con le competenze di altri soggetti dotati di potestà legislativa;

e) la verifica dell'assenza di rilegificazione e del possibile utilizzo di strumenti di semplificazione normativa;

f) gli eventuali effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo al fine di tradurli in norme abrogative espresse.

Art. 3.

Analisi di impatto della regolamentazione AIR

1. L'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR) consiste nella valutazione preventiva degli effetti di ipotesi di intervento normativo ricadenti sulle atti-

vità dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni, mediante comparazione di opzioni alternative.

2. L'AIR consente di verificare la necessità e l'opportunità di un intervento normativo e orienta il decisore politico verso scelte efficaci e rispondenti alle esigenze dei cittadini, garantendo trasparenza e partecipazione al processo decisionale.

3. Con successive leggi regionali o con altri atti anche non normativi, nel rispetto dei principi e criteri generali condivisi, enunciati nel presente e in successivi accordi, sono definiti:

a) le procedure dell'AIR, compresa la fase della consultazione;

b) le tipologie sostanziali, i casi e le modalità di esclusione dellAIR;

c) i criteri generali e le procedure, nonché l'individuazione dei casi di effettuazione della VIR.

4. Gli elementi da considerare nell'analisi dell'impatto della regolamentazione (AIR) sono:

a) descrizione degli obiettivi del provvedimento e delle opzioni alternative;

b) individuazione dei soggetti destinatari;

c) valutazione dei benefici e dei costi;

d) disponibilità di bilancio per l'attuazione dell'intervento;

e) valutazione della c.d. «opzione zero», cioè dell'alternativa di lasciare immutata la situazione esistente.

5. La realizzazione dell'AIR, in ogni caso, segue un principio di proporzionalità secondo cui il grado di approfondimento dell'analisi e, in particolare, la scelta della metodologia di valutazione economica da utilizzare, sono adattati al caso specifico oggetto di valutazione, sulla base di un giudizio di significatività dell'intervento proposto e di rilevanza degli effetti attesi.

Art. 4.

Consultazione

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano, ciascuno secondo i rispettivi ordinamenti, adeguate forme di consultazione delle parti sociali e delle associazioni di categoria e dei consumatori per i provvedimenti normativi di maggior impatto sull'attività dei cittadini e delle imprese.

2. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concordano, anche attraverso il Tavolo permanente per la semplificazione, di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 settembre 2006, istituito con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2007, forme e modalità omogenee di consultazione, al fine di assicurare la condivisione delle migliori pratiche operative.

Art. 5.

Analisi di fattibilità

1. Per analisi di fattibilità degli atti normativi si intende quella attività rivolta ad accertare, nel momento della progettazione normativa, la presenza minima e lo stato di efficienza delle condizioni operative degli uffici pubblici che dovranno applicare la norma, al fine di fornire agli organi competenti elementi conoscitivi sul testo normativo in esame, laddove quest'ultimo non sia assoggettato ad AIR.

Art. 6.

Verifica dell'impatto della regolamentazione VIR

1. La verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR) consiste nella valutazione *ex post*, anche periodica, del raggiungimento delle finalità e nella stima dei costi e degli effetti prodotti dagli atti normativi approvati sia sulle attivita dei cittadini e delle imprese che sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni.

2. La Conferenza Unificata individua:

a) i criteri generali e il percorso dell'analisi;

b) i criteri di selezione dei casi, articolandoli in criteri di inclusione e di esclusione;

c) i tempi di applicazione della valutazione;

d) i metodi di condivisione dei risultati delle VIR effettuate.

Art. 7.

Clausole valutative a supporto dell'analisi ex post *delle leggi*

1. La clausola valutativa (evaluation clause) è uno strumento di valutazione *ex post* delle leggi consistente in uno specifico articolo dell'atto normativo, che conferisce un mandato esplicito al Governo ed alle Giunte regionali ad elaborare ed a comunicare all'organo legislativo le informazioni necessarie sia a conoscere i tempi, le modalità attuative e le eventuali difficoltà emerse in fase di implementazione, sia a valutare le conseguenze dell'atto sui destinatari diretti e la collettività.

2. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a definire, per quanto possibile, delle formule standard di clausole valutative idonee a garantire il costante monitoraggio dello stato di attuazione degli atti normativi, indicando, altresì, gli obiettivi conoscitivi che gli organi competenti devono perseguire.

Art. 8.

Taglia-leggi

1. Lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a ridurre progressivamente e costantemente il numero delle leggi vigenti, al fine di raggiungere equilibri ottimali fra regolazione e autoregolazione.

2. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 1, le Regioni adottano testi unici e codici ovvero ricorrono alla delegificazione.

3. Lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, coordinando le loro azioni con le iniziative già in corso per l'istituzione di banche dati gestite d'intesa fra Parlamento e Consigli regionali, ad istituire una banca dati della normativa primaria e secondaria da costituirsi presso la Conferenza Stato-regioni, individuando all'uopo gli strumenti legislativi e amministrativi necessari.

4. Lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano concordano, con delibera della Conferenza Unificata, le modalità di monitoraggio dell'attuazione del processo di progressiva riduzione del numero delle leggi, previsto dal comma 1.

5. Lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano ad implementare le iniziative volte alla informatizzazione della legislazione vigente, tenendo conto del ruolo del Dipartimento per affari regionali e le autonomie locali ed in coordinamento con quanto previsto dall'art. 107 della legge 23 dicembre 2000, n. 388.

Art. 9.

Misurazione e riduzione degli oneri amministrativi

1. La Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano fissano l'obiettivo di ridurre del 25%, entro il 2012, gli oneri amministrativi e, in particolare, gli obblighi d'informazione imposti alle imprese, in conformità alle conclusioni del Consiglio europeo dell'8-9 marzo 2007 in materia di Better Regulation e, pertanto, si impegnano a definire le modalità con le quali intendono individuare, misurare e ridurre i suddetti oneri.

2. Nel perseguimento dell'obiettivo di cui al comma 1, lo Stato e le regioni individuano e quantificano gli oneri amministrativi derivanti dalla normativa statale e regionale, elaborando specifiche proposte di riduzione. La riduzione degli oneri amministrativi riguarda principalmente gli obblighi di informazione obsoleti, ridondanti o ripetitivi che devono essere chiaramente distinti dalle caratteristiche strutturali della legislazione, funzionali o necessarie alla realizzazione degli obiettivi della normativa.

3. Per la misurazione e riduzione degli oneri amministrativi derivanti dalla legislazione comunitaria e dalla normativa nazionale di recepimento, lo Stato e le regioni si impegnano a collaborare con la Commissione per l'attuazione della Comunicazione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato delle regioni COM (2007) 23 del 24 gennaio 2007.

4. Le azioni di misurazione e riduzione di cui al comma 3 investono le tredici aree di intervento, selezionate dalla Commissione europea: diritto societario; legislazione farmaceutica; relazioni del lavoro; normativa fiscale; statistiche; agricoltura e sussidi all'agricoltura; sicurezza alimentare; trasporti; pesca; servizi fmanziari; ambiente; politiche di coesione; appalti pubblici.

5. Le iniziative di cui ai commi 2 e 3 non devono compromettere l'obiettivo perseguito dalla legislazione. Nei casi in cui motivi legati alla tutela della salute pubblica, alla tutela della protezione dei lavoratori o dell'ambiente lo richiedano, gli obblighi di informazione sono mantenuti.

Art. 10.

Criteri e modalità procedurali

1. I metodi di analisi e i modelli di AIR, nonché i metodi relativi alla VIR, sono adottati con atti della Conferenza Unificata e sono sottoposti a revisione, con cadenza semestrale.

2. L'amministrazione competente a presentare l'iniziativa normativa provvede all'AIR nonché alla periodica comunicazione della stessa alla Conferenza di cui al comma 1.

3. Le amministrazioni, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e senza oneri aggiuntivi, individuano l'ufficio responsabile del coordinamento delle attività connesse all'effettuazione dell'AIR e della VIR di rispettiva competenza.

Art. 11.

Costituzione di strutture di supporto

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a costituire adeguate strutture di supporto o altri centri di responsabilità per la redazione di atti normativi e per l'espletamento di attività di analisi di impatto della regolamentazione *ex ante* (AIR), di analisi di fattibilità, di verifica dell'impatto della regolamentazione *ex post* (VIR) sui medesimi provvedimenti.

2. Tali strutture di supporto svolgono anche attività di coordinamento dell'esercizio delle rispettive competenze normative e perseguono attività di interesse comune in tema di semplificazione, riassetto normativo e qualità della regolazione.

Art. 12.

Formazione

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, al fine di disporre di adeguate professionalità giuridico-economiche in grado di utilizzare gli strumenti di cui all'art. 1 del presente accordo, si impegnano ad assicurare, attraverso iniziative comuni, una formazione permanente sulla qualità della regolazione del personale e, in particolare, di coloro che operano nelle strutture tecnico-legislative.

2. La formazione può essere articolata:

a) in un ciclo di formazione di base incentrato su argomenti quali il sistema delle fonti giuridiche nell'attuale contesto istituzionale, l'articolazione e il contenuto delle politiche pubbliche, l'analisi dei sistemi di valutazione e l'analisi costi-benefici, la disciplina degli strumenti per il miglioramento della qualità della rego-

lamentazione di cui all'art. 1 del presente accordo nonché le più rilevanti esperienze di AIR italiane ed internazionali;

b) un ciclo di formazione specialistica incentrato sulle tecniche di analisi di impatto della regolamentazione, con particolare riguardo alle metodologie di valutazione economica, alle tecniche di consultazione e di definizione di strumenti di rilevazione (questionari cartacei e on line), allo scopo fornire gli strumenti specifici per la realizzazione dell'AIR.

Art. 13.

Comunicazione legislativa e conoscibilità degli atti normativi

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a prevedere forme di comunicazione legislativa nonché ogni altro mezzo idoneo a garantire una migliore conoscibilità dei testi normativi.

Art. 14.

Drafting normativo

1. Lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano ad unificare i manuali statali e regionali in materia di drafting di testi normativi, prevedendo, altresì, idonei sistemi di monitoraggio degli stessi mediante la creazione di un indice di qualità nonché l'utilizzo di formule standard riferite a fattispecie normative tipiche. Particolare attenzione dovrà essere posta all'analisi del linguaggio normativo ed alla creazione di idonei glossari condivisi.

2. Gli elementi di drafting e di linguaggio normativo che devono essere considerati sono:

a) l'individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità e della coerenza con quelle già in uso;

b) la verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi;

c) il ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti;

d) l'individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Art. 15.

Leggi in materia di qualità della regolamentazione

1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si impegnano ad adottare i piani di azione e le leggi in materia di qualità della regolamentazione nel rispetto dei principi dettati dal presente accordo.

Art. 16.

Monitoraggio dello stato di attuazione dell'accordo sulla qualità della regolamentazione

1. Il monitoraggio dello stato di attuazione del presente accordo è demandato ad un tavolo tecnico paritetico Stato-regioni appositamente costituito mediante delibera della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato-regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

2. Al tavolo di cui al comma 1 partecipano gli enti locali, ai fini di una complessiva verifica dell'impatto della regolamentazione fra i diversi livelli di governo.

Art. 17.

Clausola di invarianza della spesa e oneri finanziari

1. Agli oneri derivanti dal presente accordo, sostenuti da tutte le amministrazioni coinvolte, si fa fronte assicurando l'invarianza della spesa pubblica, nell'ambito delle risorse finanziarie, strumentali ed umane disponibili a legislazione vigente.

Roma, 29 marzo 2007

Il presidente: LANZILLOTTA

Il segretario: BUSIA

ALLEGATO *1*

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

ACCORDO FRA LO STATO E LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, LE PROVINCE, I COMUNI E LE COMUNITÀ MONTANE IN MATERIA DI SEMPLIFICAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA REGOLAMENTAZIONE, IN VISTA DELLA CONFERENZA DEI PRESIDENTI DEL 29 MARZO 2007.

Punto 3) elenco A Conferenza Unificata

La Conferenza delle regioni e delle province autonome nell'esprimere avviso favorevole all'accordo propone i seguenti emendamenti al testo dell'Accordo trasmesso dal Ministero per gli affari regionali e delle autonomie pervenuti lo scorso 21 marzo:

Art. 1.

All'art. 1, comma 2, la parola «valorizzare» è sostituita dalla seguente: «valorizzano».

Art. 4.

Sostituire l'art. 4 con il seguente:

«Art. 4. — *(Consultazione)*. - 1. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano assicurano, ciascuno secondo i rispettivi ordinamenti, adeguate forme di consultazione delle parti sociali e delle associazioni di categoria e dei consumatori per i provvedimenti normativi di maggior impatto sull'attività dei cittadini e delle imprese.

2. Lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concordano, anche attraverso il Tavolo permanente per la semplificazione di cui all'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 settembre 2006, istituito con il decreto del Presidente

del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2007, forme e modalità omogenee di consultazione, al fine di assicurare la condivisione delle migliori pratiche operative.»

Art. 8.

All'art. 8 comma 3, sostituire le parole «Dipartimento per gli affari regionali e le Autonomie» con «la Conferenza Stato-regioni».

Art. 14.

Si chiede la soppressione delle lettere *e)* e *f)* del comma 2 dell'art. 14, in quanto non attinenti alla tematica del drafting normativo, bensì a quella dell'analisi tecnico-normativa, come peraltro correttamente scritto nell'art. 2.

Art. 15.

La rubrica dell'art. 15 al contenuto dell'articolo, è sostituita dalla seguente:

«Art. 15 *(Leggi in materia di qualità della regolamentazione».*

07A03138

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 29 marzo 2007.

Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la definizione dello standard professionale nazionale della figura dell'acconciatore, ai sensi della legge 17 agosto 2005, n. 174. Accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. (REP. ATTI N. 65/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 marzo 2007:

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 recante le «Modifiche al Titolo V della parte seconda della Costituzione»;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuisce a questa Conferenza la facoltà di sancire accordi tra Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la legge 17 agosto 2005 n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore», che demanda alle regioni la disciplina della citata attività professionale, la definizione dei contenuti tecnico-culturali del programmi dei corsi e l'organizzazione degli esami tecnico-pratici, previa determinazione di criteri generali in sede di Conferenza Stato-regioni.

Vista la legge-quadro in materia di formazione professionale 21 dicembre 1978 n. 845;

Viste le leggi 23 dicembre 2000, n. 388 e 27 dicembre 2002, n. 289 recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, rispettivamente leggi finanziarie per l'anno 2001 e per l'anno 2003, di istituzione dello 0,30 ai Fondi interprofessionali;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro, di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30.

Vista la Decisione n. 2241/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 relativa al «Quadro comunitario unico per la trasparenza delle qualifiche e delle competenze (Europass)»;

Visto il decreto legge 31 gennaio 2007, n. 7 recante «Misure urgenti per la tutela dei consumatori, la promozione della concorrenza, lo sviluppo di attività economiche e la nascita di nuove imprese» ed, in particolare, l'art. 10, comma 2;

Visto il decreto interministeriale del 10 ottobre 2005 che ha recepito il libretto formativo del cittadino, previsto dall'art. 2 del decreto legislativo 276 del 2003, a seguito dell'approvazione in sede di Conferenza unificata in data 14 luglio 2005;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 concernente il «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'Accordo in sede di Conferenza Stato-regioni il 18 febbraio 2000 per la costituzione del sistema nazionale di certificazione delle competenze professionali;

Visto il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale n. 174 del 2001 sul sistema della certificazione delle competenze nella formazione professionale;

Visto il documento «Standard nazionali di competenze e certificazione. Architettura di sistema e ruolo istituzionale delle Regioni», il documento «Standard nazionali di competenze e certificazione. Architettura di sistema e ruolo istituzionale delle Regioni» proposto dai Sindacati, accolto dai Presidenti delle Regioni e Province Autonome il 2 agosto 2002, e ripreso per una più ampia revisione e condivisione in sede tecnica con ANCI, UPI e Confederazioni Imprenditoriali il 14 maggio 2003;

Visto l'Accordo in Conferenza dei Presidenti delle regioni e province autonome del 9 febbraio 2006 sull'Apprendistato professionalizzante;

Visto il documento «Criteri per la descrizione degli standard professionali» del 23 maggio 2006 a cura del Progetto interregionale «Descrizione e certificazione per competenze e famiglie professionali»;

Visto il documento della Commissione europea (SEC (2005) 957 dell'8 luglio 2005) «Verso un quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF)»;

Vista la Proposta di raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un Quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF), adottato dalla Commissione il 5 settembre 2006 (COM (2006) 479);

Vista la nota del 16 febbraio 2007, con la quale la Conferenza delle regioni e delle province autonome ha trasmesso, unitamente ad un documento metodologico per la definizione di accordi in materia di professioni regolamentate, lo schema di accordo in oggetto;

Vista la nota, del 2 marzo 2007, con la quale il Ministero dello sviluppo economico ha proposto alcune modifiche ed integrazioni al testo dell'accordo;

Considerato che tali modificazioni sono state condivise, nel corso dell'incontro tecnico del 14 marzo 2007, dai rappresentanti del Ministero del lavoro e della previdenza sociale e delle regioni;

Vista la definitiva stesura della proposta accordo in oggetto, nel testo riformulato a seguito di quanto concordato in sede tecnica e diramato con nota del 15 marzo 2007;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e province autonome;

Sancisce accordo:

tra il Governo e le regioni e province autonome di Trento e Bolzano nei tennini di seguito riportati.

Premessa

L'ambito della definizione dei requisiti minimi per l'abilitazione alla professione e delle modalità di esercizio delle professioni regolamentate non ordinistiche si colloca sia nel più ampio contesto del ruolo delle regioni e province autonome in materia di professioni, sia nel processo di attuazione delle riforme relative al sistema di istruzione e formazione e lavoro, nel quadro delle competenze istituzionali disegnate dal nuovo Titolo V della Costituzione.

L'evoluzione della materia delle professioni regolamentate deve considerare:

il processo in atto nei sistemi di istruzione formazione e lavoro per la definizione di una architettura nazionale condivisa dai sistemi regionali, pur nel rispetto delle diverse competenze e dei ruoli dei soggetti istituzionali coinvolti;

i risultati tecnico-metodologici ottenuti delle regioni e province autonome nell'ambito del Progetto interregionale competenze e che hanno già guidato i lavori in materia di standard professionali e formativi.

Il percorso avviato dalle regioni e province autonome, all'interno del Progetto interregionale competenze e sintetizzato nel documento tecnico approvato in Conferenza dei Presidenti (27 novembre 2005), prevede la realizzazione di condizioni di sistema a livello nazionale per l'integrazione degli ambiti di Istruzione, formazione e lavoro, nel rispetto del ruolo e delle competenze esclusive nelle suddette materie delle regioni e delle province autonome.

In tale prospettiva, assume rilevanza la definizione di un quadro nazionale di standard professionali, centrato sulla definizione di figure professionali rispetto al quale i diversi sistemi regionali di istruzione e formazione declinano profili e percorsi formativi, rispondenti alle esigenze del territorio.

Il presente Accordo è formalizzato nel rispetto del corretto esercizio della competenza concorrente tra Stato e regioni nel quadro della disciplina degli acconciatori, muovendo dalla definizione dello standard professionale minimo della figura dell'acconciatore a livello nazionale.

L'individuazione dello standard professionale, infatti, costituisce il punto di partenza indispensabile a guidare le attività da realizzare nell'ambito del sistema di istruzione - formazione - lavoro, come risposta ai fabbisogni territoriali per il settore produttivo dell'acconciatura.

Considerato

L'importanza di mantenere uno stretto raccordo con il Tavolo unico «Sistema nazionale degli standard», al fine di creare utili sinergie e di valorizzare quanto già prodotto ed acquisito in materia;

L'esigenza di definire lo standard professionale per la figura dell'acconciatore, omogeneo sul territorio nazionale e riferimento condiviso tra regioni e province autonome;

L'esigenza di assicurare il riconoscimento e la mobilità professionale della figura dell'acconciatore abilitato sull'intero territorio nazionale, nonché nel territorio dell'unione europea, in conformità ai diritti di stabilimento e libera prestazione dei servizi professionali;

La garanzia che nell'esame di abilitazione professionale vengano verificate, secondo standard professionali condivisi su tutto il territorio nazionale, le competenze richieste dal contesto produttivo;

La rilevanza dello standard professionale ai fini di una programmazione dell'offerta formativa rispondente alle esigenze del mercato del lavoro;

La necessità dello standard professionale ai fini della programmazione di percorsi formativi coerenti con le normative vigenti nei rispettivi sistemi di formazione professionale e finalizzati al conseguimento della qualifica professionale di «Acconciatore»;

Art. 1.

Definizione

L'acconciatore è la figura professionale che, in possesso di un'abilitazione professionale rilasciata previo esame dalle regioni e province autonome, esegue i trattamenti ed i servizi di propria competenza.

Art. 2.

Aree di attività professionali caratterizzanti

L'acconciatore esercita autonomamente ed è responsabile delle seguenti aree di attività relative all'intero processo di lavoro:

A). Area della produzione del servizio;

B). Area della gestione d'impresa.

Art. 3.

Formazione

La formazione professionale dell'acconciatore è di competenza esclusiva delle regioni e province autonome; che provvedono alla definizione degli standard dei percorsi formativi nonché alla programmazione e organizzazione dei corsi nel rispetto dello standard professionale minimo definito dal presente accordo e sulla base delle disposizioni vigenti in materia di formazione professionale.

Art. 4.

Esame finale e rilascio dell'attestato

L'esame finale, finalizzato al conseguimento dell'abilitazione professionale di Acconciatore, è organizzato e realizzato secondo le nonnative vigenti delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 5.

Riconoscimento competenze pregresse

Spetta alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nel contesto dei propri sistemi di formazione professionale, definire le modalità e le procedure per il riconoscimento delle competenze acquisite in analoghi percorsi/contesti formativi ed esperienze lavorative pregresse.

Art. 6.

Riconoscimento della abilitazione professionale

Il conseguimento dell'abilitazione all'esercizio dell'attività di Acconciatore, rilasciata con le modalità previste dalle disposizioni di ciascuna regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano nel rispetto dello standard professionale descritto nell'allegato al presente accordo, ha valore su tutto il territorio nazionale.

Art. 7.

Allegato all'Accordo

L'allegato Standard Professionale dell'Acconciatore costituisce parte integrante del presente Accordo.

Roma, 29 marzo 2007

Il presidente
LANZILLOTTA

Il segretario
BUSIA

ALLEGATO

«STANDARD PROFESSIONALE DELL'ACCONCIATORE»

ACCONCIATORE

Descrizione della figura.

L'Acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005, è la figura in grado di esercitare attivita comprendenti tutti i trattamenti e i servizi volti a modificare, migliorare, mantenere e proteggere l'aspetto estetico dei capelli, ivi compresi i trattamenti tricologici complementari, che non implicano prestazioni di carattere medico, curativo o sanitario, nonché il taglio e il trattamento estetico della barba, e ogni altro servizio inerente o complementare.

È la figura professionalmente in grado di proporre e realizzare per la clientela prestazioni conformi e funzionali alle caratteristiche e all'aspetto della persona secondo i canoni delle mode e dei costumi riconosciuti nelle diverse culture.

Aree di attività / processi che presidia.

L'Acconciatore esercita autonomamente ed è responsabile delle seguenti attività relative all'intero processo di lavoro.

A). Area della produzione del servizio di acconciatore.

Predispone e gestire l'accoglienza del/la cliente utilizzando modalità comunicative verbali e non verbali appropriate, con particolare attenzione alla gestione del tempo e alla rilevazione di informazioni sul servizio richiesto;

Realizzare l'analisi delle caratteristiche del capello e della barba per identificare i trattamenti e i prodotti idonei;

Eseguire i trattamenti in base all'analisi effettuata e alle esigenze e desideri del/la cliente;

Utilizzare prodotti e apparecchiature idonei ai trattamenti da eseguire, secondo standard di qualità e conformemente alla normativa vigente inmateria di igiene e sicurezza sul lavoro;

Eseguire taglio e acconciatura secondo canoni e stili estetici e delle mode.

B). Area della gestione d'impresa.

Organizzare e manutenere l'ambiente di lavoro nel rispetto delle norme igieniche, di sicurezz sul lavoro e di salvaguardia ambientale;

Gestire l'attività contabile e amministrativa;

Selezionare e gestire il personale;

Organizzare la promozione dell'attività professionale;

Gestire i rapporti con banche, associazioni di categoria, ecc.;

Gestire i rapporti con i fornitori ed organizzare il magazzino.

Formazione.

La formazione dell'Acconciatore è di competenza delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che provvedono alla definizione degli standard dei percorsi formativi nonché alla programmazione e organizzazione dei corsi, nel rispetto dello standard professionale essenziale definito dal presente accordo e sulla base delle disposizioni vigenti in materia di formazione professionale.

Esame finale.

L'esame finale per il rilascio dell'abilitazione professionale di acconciatore dovrà essere organizzato e realizzato, secondo le normative vigenti di regioni e province autonome, in modo da verificare il possesso delle competenze adeguate per:

la predisposizione di un ambiente di lavoro correttamente attrezzato, accogliente e rispondente alle disposizioni igienico-sanitarie;

l'analisi dal punto di vista strutturale e funzionale del capello, cuoio capelluto e barba;

il taglio dei capelli e della barba sia conforme alla morfologia viso-corpo ed alle specificità stilistiche concordate con il cliente;

i capelli e la barba siano sottoposti a trattamenti tricologici e cosmetici secondo procedure e tecniche diversificate per tipologia di capello ed obiettivo stilistico;

la messa in piega, l'acconciatura dei capelli e la barba rispondano alle caratteristiche d'aspetto, nonché alle specificità stilistiche richieste dal cliente ed alla tipologia di evento;

il servizio di acconciatura sia erogato secondo gli standard qualitativi previsti;

la corretta redazione e conservazione dei documenti contabili e amministrativi relativi alla conduzione dell'esercizio.

Le regioni potranno avvalersi di enti autonomi o strumentali, per l'organizzazione e la gestione degli esami.

L'esame dovrà essere organizzato e gestito secondo principi di trasparenza e tracciabilità delle procedure.

Riconoscimento dei crediti formativi.

Spetta alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, nel contesto dei propri sistemi di formazione professionale, definire il sistema e le procedure per la certificazione delle competenze acquisite ed il loro riconoscimento in termini di crediti formativi in analoghi percorsi/contesti formativi ed esperienze lavorative pregresse.

Spendibilità della qualifica abilitante all'esercizio dell'attività professionale di acconciatore.

L'abilitazione all'esercizio delle attività di acconciatore, rilasciata con le modalità previste dalle disposizioni di ciascuna regione e provincia autonoma di Trento e di Bolzano secondo gli standard professionali e di certificazione finale di cui ai punti precedenti, ha valore su tutto il territorio nazionale.

07A03137

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Riclassificazione del medicinale «Pregnyl» (gonadotropina corionica umana), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visti l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società N.V. Organon ha ottenuto la classificazione del medicinale PREGNYL come di seguito indicato:

5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 fiale polvere 5000 UI + 3 fiale solvente 1 ml - A.I.C. n. 033717024 (in base 10) 104YT0 (in base 32);

Classe «C».

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13/14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione n. 6 dell'8 marzo 2007 del Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREGNYL (gonadotropina corionica umana) è classificato come segue:

Confezione:

5000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile 3 fiale polvere 5000 UI + 3 fiale solvente 1 ml - A.I.C. n. 033717024 (in base 10) 104YT0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (iva esclusa) 9,86 euro;

Prezzo al pubblico (iva inclusa) 16,27 euro.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03176

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Karvezide» (irbesartan + idroclorotiazide), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 143/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Karvezide (irbesartan + idroclorotiazide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/085/023 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse;

EU/1/98/085/024 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse;

EU/1/98/085/025 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse;

EU/1/98/085/026 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse;

EU/1/98/085/027 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 98 compresse;

EU/1/98/085/028 300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 x 1 compresse.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb Pharma EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE

Visto gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive

di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA deI 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13/14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione n. 6 dell'8 marzo 2007 del Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale KARVEZIDE debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale KARVEZIDE (irbesartan + idroclorotiazide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse - A.I.C. n. 034190076/E (in base 10) 10MDRW (in base 32);

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 034190088/E (in base 10) 10MDS8 (in base 32);

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 034190090/E (in base 10) 10MDSB (in base 32);

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse - A.I.C. n. 034190102/E (in base 10) 10MDSQ (in base 32);

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 98 compresse - A.I.C. n. 034190114/E (in base 10) 10MDT2 (in base 32);

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 x 1 compresse - A.I.C. n. 034190126/E (in base 10) 10MDTG (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale KARVEZIDE (irbesartan + idroclorotiazide) è classificata come segue:

Confezione:

300 mcg/25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 034190088/E (in base 10) 10MDS8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (iva esclusa) 20,46 euro.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) 33,77 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensiva delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03174

DETERMINAZIONE 30 marzo 2007.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Novomix» (insulina aspart solubile), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 144/2007).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Novomix (insulina aspart solubile) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con decisione del 5 ottobre 2006 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/142/011 50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 1 cartuccia;

EU/1/00/142/012 50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 5 cartucce;

EU/1/00/142/013 50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 10 cartucce;

EU/1/00/142/014 50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 1 penna preriempita;

EU/1/00/142/015 50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite;

EU/1/00/142/016 50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 10 penne preriempite;

EU/1/00/142/017 70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 1 cartuccia;

EU/1/00/142/018 70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 5 cartucce;

EU/1/00/142/019 70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 10 cartucce;

EU/1/00/142/020 70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 1 penna preriempita;

EU/1/00/142/021 70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite;

EU/1/00/142/022 70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 10 penne preriempite.

Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A.S.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro Visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13/14 febbraio 2007;

Vista la deliberazione n. 6 dell'8 marzo 2007 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale NOVOMIX debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale NOVOMIX (insulina aspart solubile) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 1 cartuccia - A.I.C. n. 035563093/E (in base 10) 11X9LP (in base 32);

50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 5 cartucce - A.I.C. n. 035563105/E (in base 10) 11X9M1 (in base 32);

50 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 10 cartucce - A.I.C. n. 035563117/E (in base 10) 11X9MF (in base 32);

50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 1 penna preriempita - A.I.C. n. 035563129/E (in base 10) 11X9MT (in base 32);

50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite - A.I.C. n. 035563131/E (in base 10) 11X9MV (in base 32);

50 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 10 penne preriempite - A.I.C. n. 035563143/E (in base 10) 11X9N7 (in base 32);

70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 1 cartuccia - A.I.C. n. 035563156/E (in base 10) 11X9NN (in base 32);

70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 5 cartucce - A.I.C. n. 035563168/E (in base 10) 11X9PO (in base 32);

70 Penfill 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) 10 cartucce - A.I.C. n. 035563170/E (in base 10) 11X9P2 (in base 32);

70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 1 penna preriempita A.I.C. n. 035563182/E (in base 10) 11X9PG (in base 32);

70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite - A.I.C. n. 035563194/E (in base 10) 11X9PU (in base 32);

70 FlexPen 100 U/ML sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 10 penne preriempite - A.I.C. n. 035563206/E (in base 10) 11X9Q6 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: terapia del diabete mellito.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale NOVOMIX (insulina aspart solubile/insulina aspart protamino cristallizzata) è classificata come segue:

Confezione:

50 FlexPen 100 U/ml sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite A.I.C. n. 035563131/E (in base 10) 11X9MV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (iva esclusa) 33,40 euro.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) 55,12 euro.

Confezione

70 FlexPen 100 U/ml sospensione iniettabile uso sottocutaneo 3,0 ml cartuccia (vetro) in penna preriempita 5 penne preriempite A.I.C. n. 035563194/E (in base 10) 11X9PU (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo *ex factory* (iva esclusa) 33,40 euro.

Prezzo al pubblico (iva inclusa) 55,12 euro.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 marzo 2007

Il direttore generale: MARTINI

07A03175

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

BANCA D'ITALIA

Gestione provvisoria della Succursale italiana della Bank Sepah, in Roma

La Banca d'Italia, con provvedimento del 26 marzo 2007, ha disposto la gestione provvisoria della Succursale italiana della Bank Sepah, con sede in Roma, e ha nominato Commissari i sigg. dott. Luciano Di Paolo e prof. Raffaele Lener, ai sensi del combinato disposto degli articoli 76 e 77 del decreto legislativo lo settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni e integrazioni (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia)

07A03227

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Istituzione dell'Ambasciata d'Italia in Podgorica (Repubblica del Montenegro), a decorrere dal 1º gennaio 2007

(Omissis).

È istituita in Podgorica (Repubblica del Montenegro) un'Ambasciata d'Italia, a decorrere dal 1º gennaio 2007.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione di competenza e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03228

Soppressione del Consolato Generale d'Italia a Podgorica (Repubblica del Montenegro)

(Omissis).

Decreta:

Art. 1.

Il Consolato Generale d'Italia a Podgorica (Repubblica del Montenegro) è soppresso.

(Omissis).

Art. 6.

Il presente decreto avrà effetto a far data dal 1º gennaio 2007 e sarà trasmesso all'Ufficio Centrale di Bilancio per il visto di competenza.

07A03229

Entrata in vigore dell'Accordo in materia di trasporto marittimo tra la Comunità europea ed i suoi Stati membri, da una parte, ed il Governo della Repubblica popolare cinese dall'altra, firmato a Bruxelles il 6 dicembre 2002.

A seguito dell'emanazione della legge n. 50 del 6 febbraio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 27 febbraio 2006, si è provveduto a depositare lo strumento di adesione all'Accordo in materia di trasporto marittimo tra la Comunità Europea ed i suoi Stati membri, da una parte ed il Governo della Repubblica Popolare Cinese dall'altra, firmato a Bruxelles il 6 dicembre 2002.

Ai sensi dell'art. 15 dell'Accordo internazionale è entrato in vigore per l'Italia in data 14 giugno 2006.

07A03232

Entrata in vigore dell'Accordo Quadro tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Ungheria nel campo della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico, firmato a Roma il 21 maggio 2003.

Il giorno 27 marzo 2007 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo Quadro tra il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica di Ungheria nel campo della ricerca scientifica e dello sviluppo tecnologico, firmato a Roma il 21 maggio 2003, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 6 marzo 2006, n.117, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 25 marzo 2006.

In conformità all'articolo XVI, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 15 settembre 2006.

07A03230

Entrata in vigore del Protocollo recante modifica all'Accordo in materia di trasporto marittimo tra la Comunità europea ed i suoi Stati membri, da una parte, ed il Governo della Repubblica popolare cinese dall'altra, firmato a Pechino il 5 settembre 2005.

A seguito della notifica della avvenuta ratifica ex art. 3 del Protocollo recante modifica all'Accordo in materia di trasporto marittimo tra la Comunità Europea ed i suoi Stati membri, da una parte ed il Governo della Repubblica Popolare Cinese dall'altra, firmato a Pechino il 5 settembre 2005, ai sensi dell'art. 15 dell'Accordo internazionale è entrato in vigore per l'Italia in data 2 marzo 2007.

07A03233

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Antananarivo (Madagascar)

IL DIRETTORE GENERALE PER IL PERSONALE

Decreta:

(Omissis).

Il sig. Ruffin Kaimane, Console Generale onorario in Antananarivo (Madagascar), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili;

d) ricezione e trasmissione materiale al'Ambasciata d'Italia in Pretoria degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo (con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Pretoria);

f) rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di cittadinanza e di residenza all'estero), vidimazioni e legalizzazioni;

g) autentiche di fime su atti amministrativi nei casi previsti dalla legge;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria della documentazione relativa a scritture private, alla redazione di atti di notorietà e al rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato Generale Onorario in Antananarivo;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato Generale Onorario in Antananarivo;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Pretoria, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

l) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Pretoria;

m) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione all'Ambasciata d'Italia in Pretoria

n) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Consolato Generale Onorario in Antananarivo dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Pretoria;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, previa consultazione dell'Ambasciata d'Italia in Pretoria;

p) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 marzo 2007

Il direttore generale per il personale: MASSOLO

07A03231

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicato di rettifica relativo al Conto riassuntivo del Tesoro al 31 dicembre 2006 e situazione trimestrale dei debiti pubblici

Si comunica che la tabella di riepilogo della situazione del debito pubblico, relativa al conto riassuntivo del tesoro al 31 dicembre 2006, riportata alla pagina 75 del supplemento straordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 49 del 28 febbraio 2007, deve intendersi sostituita dalla seguente:

«RIEPILOGO

Situazione al 31 dicembre 2006

B.T.P.	753.300.305.173,85
B.T.P.€i	60.933.077.820,00
C.C.T.	190.823.623.000,00
C.T.Z.	43.669.000.000,00
Prestiti esteri	77.269.952.309,18
Debiti ex art. 2 comma 12 legge n. 662/1996	1.283.706.564,08
Ispa Bei	1.000.000.000,00
Ispa Obbl.	9.489.450.000,00
Ispa Opi	500.000.000,00
Ispa Sogen	2.000.000.000,00
Totale generale . . .	1.140.269.114.867,11

N.B. Gli importi relativi ai CCT includono i totali dei capitali di CCT e CCT per l'estinzione dei crediti d'imposta».

07A03220

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Accettazione delle dimissioni dell'avv. Mario Santaroni, quale commissario liquidatore della società Tecfinance spa in lca e società collegate e sua sostituzione.

Con decreto 28 marzo 2007 il Ministero dello sviluppo economico ha accettato le dimissioni dell'avv. Mario Santaroni, nato ad Ischia, il 14 settembre 1945 dall'incarico di commissario liquidatore delle società del gruppo collegato alla Tecfinance S.p.A. ed in particolare:

Tecfinance S.p.A., con sede in Napoli, via Roma, 156, codice fiscale 01342990635, nominato con decreto ministeriale 12 agosto 1987;

Lectio S.r.l., con sede in Roma, via Nicastro, 27, codice fiscale 05837960581, nominato con decreto ministeriale 20 settembre 1990;

Minturno contenitori metallici M.C.M. - S.p.A, con sede in Napoli, via dei Fiorentini, 21, codice fiscale 00083130591, (già dichiarata fallita con sentenza n. 69 in data 15 dicembre 1982 del tribunale di Latina), nominato con decreto ministeriale 11 settembre 1989;

Appia S.p.A. industrie acque minerali, con sede in Roma, via Appia Nuova, km. 14, codice fiscale 03372580583, nominato con decreto ministeriale 18 aprile 1988;

COMINVESTOR S.p.A., con sede in Roma, via Luigi Settembrini 9, codice fiscale 01252910581, nominato con decreto ministeriale 11 luglio 1988;

Ingg. Nervi e Bartoli - Anonima per costruzioni S.p.A., con sede in Roma, via Silvio Pellico, 16, codice fiscale 00429600588, nominato con decreto ministeriale 1° marzo 1989;

FER.CO - Ferrovie e costruzioni - S.p.A., con sede in Roma, via Ennio Quirino Visconti, 20, codice fiscale 00519290019 (già dichiarata fallita con sentenza in data 18 novembre 1988 del tribunale di Roma), nominato con decreto ministeriale 11 luglio 1990.

Con il medesimo provvedimento è stato nominato commissario liquidatore delle società predette il prof. avv. Enrico Moscati, nato a Roma il 14 giugno 1941, con studio in Roma, via L. Mancinelli, 65.

07A03259

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. C/9 del 26 marzo 2007, relativa agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni 29-30 ottobre 2004 e nel novembre 2005 nei territori delle province di Arezzo, Siena e Grosseto.

Il commissario delegato nominato ai sensi dell'art. 5 legge n. 225/1992 con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3501 del 9 marzo 2006, in relazione agli eccezionali eventi atmosferici verificatisi nei giorni 29-30 ottobre 2004 e nel novembre 2005 nei territori delle province di Arezzo, Siena e Grosseto per i quali lo stato di emergenza (decreti PCM del 18 novembre 2004 e del 13 gennaio 2006) è stato recentemente prorogato (decreto PCM del 27 dicembre 2006) al 31 marzo 2007,

Rende noto:

che con propria ordinanza n. C/9 del 26 marzo 2007 ha provveduto al finanziamento di ulteriori interventi inclusi nel piano di ricostruzione, ripristino e messa in sicurezza delle strutture ed infrastrutture pubbliche distrutte o danneggiate approvato con ordinanza commissariale C/4 del 28 luglio 2006, individuato gli enti attuatori e attribuito i finanziamenti»;

che l'ordinanza è stata comunicata agli enti interessati;

che l'ordinanza è disponibile sul sito web http://servizi.protezionecivile.toscana.it della Regione Toscana, sotto il Iink «Gestioni commissariali».

07A03241

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Glucophage».

Estratto provvedimento UPC/II/3026 del 20 marzo 2007

Specialità medicinale: GLUCOPHAGE.

Confezioni:

A.I.C. n. 017758018/M - «500 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 017758020/M - «850 mg compresse rivestite» 40 compresse;

A.I.C. n. 017758032/M - 20 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758044/M - 30 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758057/M - 50 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758069/M - 60 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758071/M - 90 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758083/M - 100 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758095/M - 120 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758107/M - 180 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg;

A.I.C. n. 017758119/M - 600 compresse in blister (pvc/all) da 1000 mg.

Titolare A.I.C.: Merck S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0181/001/II/031, FR/H/0181/001-003/N001.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03237

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Genalen».

Estratto provvedimento UPC/II/3037 del 28 marzo 2007

Specialità medicinale: GENALEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034172041/M - «70» 2 compresse in blister al/al da 70 mg;

A.I.C. n. 034172054/M - «70» 4 compresse in blister al/al da 70 mg

A.I.C. n. 034172066/M - «70» 8 compresse in blister al/al da 70 mg

A.I.C. n. 034172078/M - «70» 12 compresse in blister al/al da 70 mg.

Titolare A.I.C.: Istituto Gentili S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0425/001/II/017, UK/H/0425/001/II/019.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 .

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03239

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Paroxetina Doc Generici».

Estratto provvedimento UPC/II/3041 del 28 marzo 2007

Specialità medicinale: PAROXETINA DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 036874016/M - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874028/M - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874030/M - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874042/M - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874055/M - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874067/M - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874079/M - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874081/M - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874093/M - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al;

A.I.C. n. 036874105/M - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc trasparente/al.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0609/001/II/036.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.3 e 4.5.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

07A03236

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Multibic».

Estratto provvedimento UPC/II/3042 del 28 marzo 2007

Specialità medicinale: MULTIBIC.

Confezioni:

A.I.C. n. 036166015/M - soluzione per emofiltrazione senza potassio 2 sacche da 4500 ml;

A.I.C. n. 036166027/M - soluzione per emofiltrazione con potassio 2 mmol 2 sacche da 4500 ml;

A.I.C. n. 036166039/M - soluzione per emofiltrazione con potassio 3 mmol 2 sacche da 4500 ml;

A.I.C. n. 036166041/M - soluzione per emofiltrazione con potassio 4 mmol 2 sacche da 4500 ml.

Titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0388/001-004/II/002.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 2 e 4.4.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03234

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Alendronato Merck Generics».

Estratto provvedimento UPC/II/3043 del 28 marzo 2007

Specialità medicinale: ALENDRONATO MERCK GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 037198013/M - «70 mg compresse» 4 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037198025/M - «70 mg compresse» 8 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037198037/M - «70 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037198049/M - «70 mg compresse» 4 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037198052/M - «70 mg compresse» 8 compresse in contenitore pp;

A.I.C. n. 037198064/M - «70 mg compresse» 12 compresse in contenitore pp.

Titolare A.I.C.: Merck Generics Italia S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0882/002/II/012.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03235

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Ranitidina Alpharma».

Estratto provvedimento UPC/II/3045 del 28 marzo 2007

Specialità medicinale: RANITIDINA ALPHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 036553016/M - «150 mg compresse effervescenti» 15 compresse in tubo ppe;

A.I.C. n. 036553028/M - «150 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo ppe;

A.I.C. n. 036553030/M - «150 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo ppe;

A.I.C. n. 036553042/M - «300 mg compresse effervescenti» 15 compresse in tubo ppe;

A.I.C. n. 036553055/M - «300 mg compresse effervescenti» 30 compresse in tubo ppe;

A.I.C. n. 036553067/M - «300 mg compresse effervescenti» 60 compresse in tubo ppe.

Titolare A.I.C.: Alpharma A.S.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0244/001-002/II/007.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 4.4.

In conformità all'allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al foglio illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

07A03238

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune specialità medicinali.

Estratto provvedimento UPC/I/6000 del 2 aprile 2007

Tipo di modifica: variazioni di tipo I che non comportano modifica stampati.

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO UPC/I/6000 DEL 02/04/07

DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	BOTOX	IE/H/0113/001/IA/036
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	OMNIC	NL/H/0105/001/IA/025
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	OMNIC	NL/H/0105/001/IA/026
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	OMNIC	NL/H/0554/001/IA/005
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PRADIF	NL/H/0555/001/IA/005
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PRADIF	NL/H/0106/001/IA/023
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	PRADIF	NL/H/0106/001/IA/024
BRACCO S.P.A.	SEVENEL	UK/H/0615/001/IB/007
THERAMEX S.P.A.	FEMITY	UK/H/0614/001/IB/008
HEXAL S.P.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/003/IA/017
INTENDIS S.P.A.	TOKEN	DK/H/0280/001/IA/012
LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD	DOVOBET	DK/H/0279/001/IA/010
ASTELLAS PHARMA S.P.A.	VESIKER	NL/H/0487/001-002/IA/009
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	TRINSIO	NL/H/0488/001-002/IA/010
ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	ASTRIF	NL/H/0489/001-002/IA/010
ITALFARMACO S.P.A.	TRIASPORIN	UK/H/0158/001/IA/027
JANSSEN CILAG S.P.A.	SPORANOX	UK/H/0158/001/IA/027
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	ZOPRAZIDE	UK/H/0674/001/IA/007
F.I.R.M.A. S.P.A.	ZANTIPRIDE	UK/H/0710/001/IA/006
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	BIFRIZIDE	UK/H/0673/001/IA/007
PRODOTTI FORMENTI S.R.L.	BELARA	DE/H/0505/001/IB/010
HEXAL AG	ALPRAZOLAM HEXAL AG	NL/H/0355/001-003/IB/015
DOC GENERICI SRL	PAROXETINA DOC GENERICI	UK/H/0609/001/IB/031
JANSSEN CILAG S.P.A.	LYRINEL	UK/H/0627/001-003/IA/005
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	MIZOLLEN	UK/H/0119/001/IB/027
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	MIZOLLEN	UK/H/0119/001/IB/026
PFIZER ITALIA S.R.L.	CELEBREX	SE/H/0198/001-002/IB/032
PFIZER ITALIA S.R.L.	SOLEXA	SE/H/0199/001-002/IB/032
PFIZER ITALIA S.R.L.	ARTILOG	SE/H/0200/001-002/IB/022
SANDOZ S.P.A.	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ	FI/H/0133/001/IB/024
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.	CALCIUM SANDOZ	DE/H/0583/001-002/IB/006
MSD-SP LIMITED	GOLTOR	DE/H/0495/001-004/IB/020
MSD-SP LIMITED	INEGY	DE/H/0496/001-004/IB/020
MSD-SP LIMITED	ZEKLEN	DE/H/0494/001-004/IB/020
MSD-SP LIMITED	VYTORIN	DE/H/0493/001-004/IB/020
DIFA COOPER S.P.A.	ISOTRETINOINA DIFA COOPER	DK/H/0298/001-002/IA/021
DIFA COOPER S.P.A.	ISOTRETINOINA DIFA COOPER	DK/H/0298/001-002/IA/020
ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	RELESTAT	SE/H/0315/001/IB/005
INTENDIS S.P.A.	TOKEN	DK/H/0280/001/IA/013
HEXAL S.P.A.	GLIMEPIRIDE HEXAL	FI/H/0541/002/IB/008
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/021
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ESTROFEM	DK/H/0117/001-002/IA/017
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/032
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/022
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/033
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ESTROFEM	DK/H/0117/001-002/IA/020
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/026
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/024
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/029
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/031
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ESTROFEM	DK/H/0117/001-002/IA/018
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/023
NOVO NORDISK FARMACEUTICI S.P.A.	ACTIVELLE	SE/H/0150/001/IA/027
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/028

ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO UPC/I/6000 DEL 02/04/07		
DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
NOVO NORDISK A/S	KLIOGEST	DK/H/0102/001/IA/030
TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.	GABAPENTIN TEVA	NO/H/0104/001-003/IB/015
EG S.P.A.	RANITIDINA EG	DE/H/0110/001-002/IA/035
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/038
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/039
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	PRIORIX	DE/H/0137/001/IA/028
EG S.P.A.	FLUOXETINA EG	AT/H/0101/001/IA/016
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/031
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/029
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/030
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IA/033
NOVARTIS FARMA S.P.A.	CERTICAN	SE/H/0356/001-006/IB/009
LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD	DOVOBET	DK/H/0279/001/IA/011
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	ULTIVA	DE/H/0106/001-003/IA/021
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/001/IA/029
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/001/IA/029
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/002/IA/030
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/002/IA/030
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/001/IA/029
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/002/IA/030
ASTRAZENECA S.P.A.	RATACAND	UK/H/0197/005/IB/052
INTENDIS S.P.A.	PSORCUTAN	UK/H/0117/001-002/IA/009
MEDA PHARMA GMBH & CO. KG	LASTICOM	UK/H/0255/001/IB/025
MEDA PHARMA S.P.A.	ALLERGODIL	UK/H/0256/001/IB/025
ASTRAZENECA UK LIMITED	ARIMIDEX	UK/H/0111/001/IB/043
A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	VALPRESSION	SE/H/0406/004/IA/047
FOURNIER PHARMA S.P.A.	FULCROSUPRA	DE/H/0497/001/IA/012
FOURNIER PHARMA S.P.A.	FULCROSUPRA	DE/H/0497/001/IA/011
NOVARTIS FARMA S.P.A.	TAREG	SE/H/0406/004/IA/047
L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.	RIXIL	SE/H/0406/004/IA/047
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAC	DE/H/0385/001-003/IA/021
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMETEC	DE/H/0384/001-003/IA/020
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAC	DE/H/0385/001-003/IA/022
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAC	DE/H/0385/001-003/IA/023
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMETEC	DE/H/0384/001-003/IA/019
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMETEC	DE/H/0384/001-003/IA/021
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	PLAUNAC	DE/H/0385/001-003/IA/024
DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	OLMETEC	DE/H/0384/001-003/IA/022
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPRESS	DE/H/0386/001-003/IA/015
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPRESS	DE/H/0386/001-003/IA/017
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPRESS	DE/H/0386/001-003/IA/016
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	OLPRESS	DE/H/0386/001-003/IA/018
PRODOTTI FORMENTI S.R.L.	TRIQUISIC	DE/H/0308/001-003/IA/013
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LEPONEX	UK/H/0583/001-002/IA/022
NOVARTIS FARMA S.P.A.	LEPONEX	UK/H/0583/001-002/IA/021
PRODOTTI FORMENTI S.R.L.	TRANSTEC	DE/H/0307/001-003/IA/016

07A03240

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(GU-2007-GU1-086) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.